

平成 29 年 4 月開催

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017 年 4 月 20 日（木）14：00～15：10
開催場所	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 2 階会議室
出席委員名	岸本信三、重盛康司、宮城雅也、東正人、垣花真紀子、野島満、久田武彦、仲井間直樹、砂川恵重
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. <b>ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</b></p> <p>【審議】 治験に関する変更（治験責任医師・治験分担医師の変更、同意説明文書）について審議した。</p> <p>【結果】 承認</p> <p>議題 2. <b>Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅲ相試験</b></p> <p>【審議】 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>【報告】 協力者リストの変更について報告した。</p> <p>【結果】 承認</p> <p>議題 3. <b>ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験</b></p> <p>【審議】 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>【結果】 承認</p> <p>議題 4. <b>早期パーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の前期第Ⅱ相臨床試験</b></p> <p>【審議】 治験に関する変更（治験実施計画書（別冊）、治験参加カード）について審議した。</p> <p>【報告】 迅速審査（症例追加）について報告した。</p> <p>【結果】 承認</p> <p>議題 5. <b>MSD 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験</b></p> <p>【審議】 ①安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験に関する変更（治験分担医師の追加・削除）について審議した。</p> <p>【結果】 ①②ともに承認</p>

	<p>議題 6. L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験</p> <p>【審議】 治験に関する変更（治験薬概要書）について審議した。</p> <p>【報告】 協力者リストの変更について報告した。</p> <p>【結果】 承認</p>
特記事項	