

平成 30 年 7 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	2018 年 7 月 19 日（木）14：00～14：35
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	小濱守安、宮城雅也、福里吉充、東正人、野島満、新垣澄夫、安里一、塩川恵信
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>議題 1. ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 小児の心機能低下例における頻脈性不整脈（心房細動，心房粗動，上室頻拍）を 対象とした多施設共同非盲検非対照試験 【審議】 治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書）について審議した。 【報告】 協力者リストの変更について報告した。 【結果】 承認</p> <p>議題 2. 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 【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。 【報告】 協力者リストの変更について報告した。 【結果】 承認</p> <p>議題 3. 塩野義製薬株式会社の依頼による院内肺炎患者を対象とした S-649266 の第Ⅲ 相試験 【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。 【結果】 承認</p> <p>議題 4. 小児がん疼痛患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 【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。 【結果】 承認</p>
特記事項	