

平成 30 年 5 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 5 月 17 日（木）14：00～14：25
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、川平由美、新垣澄夫、砂川恵重、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. <b>ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験</b>  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  <b>【審議】</b> ①治験に関する変更（治験実施計画書）について審議した。  ②治験実施状況報告書について審議した。  <b>【結果】</b> ①②ともに承認</p> <p>議題 2. <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>  <b>【審議】</b> 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。  <b>【結果】</b> 承認</p> <p>議題 3. <b>がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験</b>  <b>【審議】</b> 治験に関する変更（治験薬概要書）について審議した。  <b>【結果】</b> 承認</p>
特記事項	