

平成 30 年 6 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 6 月 21 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、福里吉充、東正人、屋嘉部末美、野島満、川平由美、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. <b>ONO-2370 第Ⅱ相試験</b> 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</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 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></p> <p>【報告】治験の終了について報告した。</p> <p>【結果】承認</p> <p>議題 3. <b>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</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（その他）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】①②ともに承認</p> <p>議題 4. <b>がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験</b></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 5. <b>小児がん疼痛患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験</b></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	