

平成 30 年 10 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 10 月 25 日（木）14：00～14：15
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 講堂 3
出席委員名	小濱守安、宮城雅也、福里吉充、東正人、屋嘉部末美、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. 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】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 2. 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>
特記事項	<p>・全身麻酔下における小児患者に対する JNJ-268229 の有効性及び安全性評価のための非盲検試験 必須文書保管期間満了について報告した。</p>