

平成 30 年 9 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 9 月 20 日（木）14：00～14：20
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、屋嘉部末美、野島満、川平由美、新垣澄夫、安里一、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-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>【報告】 治験の終了について報告した。</p> <p>議題 2. <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】 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】 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）を報告した。</p> <p>【結果】 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></p> <p>【報告】 迅速審査（治験分担医師の追加）について報告した。</p> <p>議題 4. <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】 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>
特記事項	