

平成 30 年 4 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 4 月 19 日（木）14：00～14：40
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、屋嘉部末美、野島満、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-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          【報告】協力者リストの変更について報告した。</p> <p>議題 2. <b>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</b>          【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. <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>          【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. <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>          【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。          ②治験実施状況報告書について審議した。          ③治験に関する変更（治験分担医師）について審議した。          【結果】①②③ともに承認</p> <p>議題 5. <b>がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験</b>          【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 6. 小児がん疼痛患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験</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（治験分担医師）について審議した。</p> <p>【結果】①②ともに承認</p> <p>追加報告 1. レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012（1mg）の第 3 相長期投与試験</p> <p>【報告】製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>追加報告 2. SJP-0129 第Ⅲ相試験（未熟児動脈管開存症に対する有効性、安全性及び薬物動態の検討）</p> <p>【報告】製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>追加報告3.</p> <p>A Prospective, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of BAY 41-6551 as Adjunctive Therapy in Intubated and Mechanically-Ventilated Patients with Gram-Negative Pneumonia</p> <p>気管内挿管が行われ、人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象として、BAY 41-6551 による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的とした前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同治験</p> <p>【報告】当該被験薬の開発の中止について報告した。</p>
特記事項	