

2019 年 11 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	2019 年 11 月 20 日（水） 11：00～12：00
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 会議室 4
出席委員名	和氣亨、宮城雅也、東正人、中村尚子、屋嘉部末美、新里恵子、奥平浩樹、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  【報告】協力者リストの変更について報告した。</p> <p>議題 2. 未熟児網膜症患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2 群比較試験  【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。  【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. L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験  【報告】製造販売承認の取得について報告した。</p>
特記事項	