

2019 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	2019 年 10 月 30 日（水） 15：00～16：00
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、東正人、中村尚子、川平由美、奥平浩樹、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. 未熟児網膜症患者を対象としたアフリバ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】迅速審査（症例追加）について報告した。 【結果】承認</p> <p>議題3. 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比 較試験（ONO-1162-03） 【報告】製造販売承認の取得について報告した。</p>
特記事項	