

2019 年 5 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 5 月 16 日（木）14：00～14：30
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	和氣亨、福里吉充、屋嘉部末美、中村尚子、川平由美、新里恵子、奥平浩樹、砂川恵重
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</p> <p>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</p> <p>【審議】 ①治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意 文書、アセント文書）について審議した。</p> <p>②治験実施状況報告書について審議した。</p> <p>【結果】 ①②ともに承認</p> <p>議題 2. 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】 治験に関する変更（治験薬概要書）について審議した。</p> <p>【結果】 承認</p>
特記事項	