

2020 年 3 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	2020 年 3 月 19 日（木）14：00～15：00
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 2・3
出席委員名	和氣亨、宮城雅也、東正人、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 【審議】 治験に関する変更（説明文書・同意文書）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。 【結果】 承認</p> <p>議題 3. 試験 20090 で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験 【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>
特記事項	