

2020 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	2020 年 5 月 21 日（木）
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
出席委員名	與那覇博康、福里吉充、中矢代真美、東正人、川平浩子、喜納薫、知念望、新里恵子、稲嶺秀樹、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</p> <p>【審議】①治験に関する変更（治験責任医師の変更、同意説明文書、治験薬概要書、アセント文書、治験分担医師の変更）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。</p> <p>【結果】①②ともに承認</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</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。 ②治験に関する変更（治験薬概要書）について審議した。</p> <p>【報告】協力者リストの変更について報告した。 治験実施計画書からの逸脱について報告した。</p> <p>【結果】①②ともに承認</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</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。 ②治験に関する変更（治験薬概要書）について審議した。</p> <p>【報告】協力者リストの変更について報告した。</p> <p>【結果】①②ともに承認</p>
特記事項	新型コロナウイルス感染症拡大防止策の為、特例措置にて審査