

2021 年 1 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	2021 年 1 月 21 (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	福里吉充、喜納薫、川平浩子、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. 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。</p> <p>②治験実施状況報告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共に承認</p> <p>議題 2. 重症化因子を有する軽症および中等症 I の新型コロナウイルス感染症患者 2 対象としたコルヒチン (DRC3633) の炎症反応抑制作用を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 (第 2 相試験)</p> <p>【審議】治験に関する変更 (実施計画書、同意説明文書、その他) 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】承認</p>
特記事項	