

2021 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	2021 年 5 月 20 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	福里吉充、東正人、川平浩子、照屋弘美、新崎博美、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 【審議】 治験実施状況報告書について審議した。 【結果】 承認</p> <p>議題 2. 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> <p>議題 3. 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） 【報告】 治験の終了を報告した。</p> <p>議題 4. A Phase3,Open-label,Multicenter,Long-term Study to Evaluate the Safety, and Pharmacokinetics of TAK-536 in Pediatric Subjects from 2 to Less Than 6 Years of Age with Hypertension 2 歳以上6歳未満の小児高血圧症患者を対象に、TAK-536 を長期投与したときの安全性、有効性及び薬物動態を検討する第 3 相多施設共同非盲検長期投与試験 【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 5. がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験 報告】 製造販売承認の取得について報告した。</p>
特記事項	「まん延防止等重点措置」適用指定地域の為、新型コロナウイルス感染拡大防止特例措置にて審査