

2021 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	2021 年 3 月 18 (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	與那覇博康、福里吉充、東正人、喜納薫、川平浩子、知念望、新里恵子、稲嶺秀樹、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. 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 相多施設共同比盲検長期投与試験 【審議】提出資料に基づき、治験を新規実施することの妥当性を審議した。 【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。 【報告】協力者リストの変更について報告した。 【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) 【審議】治験に関する変更 (実施計画書、その他) について審議した。 【結果】承認</p>
特記事項	