

2019年5月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2019年5月14日 16時00分～16時30分 沖縄県立中部病院 第2会議室	
出席委員名	玉城和光、高橋慶行、真喜屋智子、嘉陽晴美、川平浩子、古我知憲康、仲本政三、宮里隣子、当山武義、泊俊子、田場英治	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	協和発酵キリン株式会社依頼の体軸性脊椎関節炎患者を対象とした KHK4827 の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験及び非盲検継続試験 安全性情報報告について、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。 審議結果：承認
	議題 2.	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験 安全性情報報告について、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。 審議結果：承認
議題 3.	バイエル薬品株式会社依頼の赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチンアルファと比較検討する第Ⅲ相試験 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について、治験実施の一部変更について審議した。 審議結果：承認	
報告事項	特になし	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	