

平成 31 年 4 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 4 月 9 日 16 時 00 分～17 時 00 分 沖縄県立中部病院 第 3 会議室	
出席委員 名	玉城和光、高橋慶行、金城さおり、真喜屋智子、嘉陽晴美、川平浩子、古我知憲康、仲本政三、吉田昌敬、宮里隣子、当山武義、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審議した。 審議結果：承認
報告事項	サノフィ株式会社依頼の持続性喘息を対象として dupilumab の有効性及び安全性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対象、並行群試験 開発の中止等に関する報告書について	
	サノフィ株式会社依頼の中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした DUPILUMAB のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、用量検討試験 開発の中止等に関する報告書について	
	サノフィ株式会社依頼の Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した患者を対象とした dupilumab の長期の安全性及び忍容性を評価する非盲検延長試験 開発の中止等に関する報告書について	
	サノフィ株式会社依頼の TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab 長期投与の安全性を評価する非盲検介入コホート研究 開発の中止等に関する報告書について	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	