

令和元年9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9月10日 16時00分～16時40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、川平浩子、古我知憲康、仲本政三、吉田昌敬、泊俊子、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	<b>【審議事項】</b>	
	議題 1.	協和キリンの依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 提出資料に基づき、当院で治験を新規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依頼による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  治験実施状況報告について、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	協和キリン依頼による体軸性脊椎関節炎を対象とした 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 終了報告	
特記事項	<b>【審議事項】</b> 特になし <b>【報告事項】</b> 特になし	