

令和元年 11 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 11 月 12 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、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、宮里隣子、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.	アツヴィ合同会社の依頼による体軸性脊椎関節炎の患者を対象としたウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 提出書類に基づき、当院で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.	協和キリン株式会社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 (アコアラン) 第Ⅲ相試験 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	<ul style="list-style-type: none"> ・バイエル薬品株式会社依頼による「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無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」 終了報告 ・小野薬品工業株式会社依頼による「ONO-1162 第Ⅲ相試験」 開発の中止等に関する報告書 	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	