平成 30 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	2018 年 4 月 10 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、真喜屋智子、我那覇直美、川平浩子、古我知憲康、吉田昌敬、西里智子、伊差川日南子、当山武義、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む 主な議論の 概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ株式会社依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキソイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験 (Cdiffense™) 重篤な有害事象報告について、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.	小野薬品工業株式会社依頼の ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 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.	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喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/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 4.	バイエル薬品株式会社依頼の腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 説明文書補助資料について、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 5.	ヤンセンファーマ株式会社依頼の Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 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 6.	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、症例追加について、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	千寿製薬株式会社依頼の SJP-0129 第Ⅲ相試験 未熟児動脈管開存症に対する 有効性、安全性及び薬物動態の検討 開発の中止等に関する報告書 (製造販売承認の取得：2018 年 1 月 19 日)	
	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 治験分担医師・治験協力者リストの変更	
	バイエル薬品株式会社依頼の赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の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 治験分担医師・治験協力者リストの変更	

報告事項	<p>バイエル薬品株式会社依頼の腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 治験分担医師・治験協力者リストの変更</p>
特記事項	<p>【審議事項】 ・ 治験審査委員副委員長：医師より来月互選にて決定する</p> <p>【報告事項】 ・ 治験実施体制と治験審査委員会について（新年度研修資料 Ver. 2018/4/10） ・ 倫理審査委員会の必要性と倫理審査委員の役割 （ビデオ視聴 / 国立研究開発法人日本医療研究開発機構）</p>

平成 30 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	2018 年 5 月 8 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、金城さおり、真喜屋智子、我那覇直美、川平浩子、古我知憲康、西里智子、伊差川日南子、当山武義、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む 主な議論の 概要	【審議事項】	
	議題 1.	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喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/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 2.	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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、安全性情報補足資料（臨床第Ⅱ相試験）の更新、同意説明文書の改訂、同意説明文書補遺レター（2 種）の新規資料について、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.	ヤンセンファーマ株式会社依頼の Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 安全性情報報告について、Clinical Protocol の改訂、治験実施計画書（和訳版）の改訂について、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 4.	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 5.	小野薬品工業株式会社依頼の ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 重篤な有害事象報告について、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 6.	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 7.	バイエル薬品株式会社依頼の赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、安全性情報補足資料（臨床第Ⅱ相試験）の更新、同意説明文書の改訂、同意説明文書補遺レター（2 種）の新規資料について、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	

	<p>議題 8. パイエル薬品株式会社依頼の腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 安全性情報報告について、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、安全性情報補足資料（臨床第Ⅱ相試験）の更新、同意説明文書の改訂、同意説明文書補遺レター（2種）の新規資料について、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</p>
<p>報告事項</p>	<p>サノフィ株式会社依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキシノイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験（CdiffenseTM） 治験分担医師の変更 保険契約証明書の更新</p> <p>ヤンセンファーマ株式会社依頼の Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 遺族補償金の内容変更</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし</p>

平成 30 年 6 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	2018 年 6 月 12 日 16 時 00 分～16 時 35 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、金城さおり、真喜屋智子、我那覇直美、川平浩子、古我知憲康、仲本政三、伊差川日南子、当山武義、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む 主な議論の 概要	【審議事項】	
	議題 1.	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喘息患者を対象とした dupilumab の後期第 II 相/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 2.	ヤンセンファーマ株式会社依頼の Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 安全性情報報告について、Investigator's Brochure、治験薬概要書、治験参加カードの改訂について、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。治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行う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 4.	小野薬品工業株式会社依頼の ONO-1162 第 III 相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 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。治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 5.	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 6.	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ゴエチンアルファと比較検討する第 III 相試験 服薬のしおりの新規資料について、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：修正の上で承認
	議題 7.	バイエル薬品株式会社依頼の赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の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ゴエチン アルファと比較検討する第 III 相試験 服薬のしおりの新規資料について、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：修正の上で承認

	<p>議題 8. バイエル薬品株式会社依頼の腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 服薬のしおりの新規資料について、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：修正の上で承認</p>
報告事項	<p>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喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 保険契約付保証書の更新</p> <p>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 治験安全性最新報告概要</p> <p>バイエル薬品株式会社依頼の赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の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 治験安全性最新報告概要</p> <p>バイエル薬品株式会社依頼の腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 治験安全性最新報告概要</p>
特記事項	<p>【審議事項】 特になし 【報告事項】 「平成 30 年度沖縄県立中部病院倫理講習会」開催案内</p>

平成 30 年 7 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	2018 年 7 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、真喜屋智子、我那覇直美、川平浩子、古我知憲康、仲本政三、吉田昌敬、伊差川日南子、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む 主な議論の 概要	【審議事項】	
	議題 1.	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喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/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 2.	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相試験重篤な有害事象について、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 4.	小野薬品工業株式会社依頼の ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 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 5.	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 重篤な有害事象について、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	ヤンセンファーマ株式会社依頼の Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 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】 「インフォームド・コンセントに関する審査ポイント① 研究対象者への説明について」 (ビデオ視聴/国立研究開発法人日本医療研究開発機構)	

平成 30 年 8 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	2018 年 8 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、金城さおり、川平浩子、古我知憲康、伊差川日南子、当山武義、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む 主な議論の 概要	【審議事項】	
	議題 1.	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喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 安全性情報報告について、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂について、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。 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2.	ヤンセンファーマ株式会社依頼の Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 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、治験実施計画書(別冊)の改訂について、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 4.	小野薬品工業株式会社依頼の ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 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 5.	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 重篤な有害事象、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 6.	バイエル薬品株式会社依頼の赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の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
議題 7.	バイエル薬品株式会社依頼の腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する第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	

議題 8.	<p>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</p>
報告事項	<p>サノフィ株式会社依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキソイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験 (Cdiffense™) 治験分担医師・治験協力者リストの変更 治験終了報告</p> <p>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 治験分担医師・治験協力者リストの変更</p> <p>バイエル薬品株式会社依頼の赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の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 治験分担医師・治験協力者リストの変更</p> <p>バイエル薬品株式会社依頼の腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 治験分担医師・治験協力者リストの変更</p> <p>アステラス製薬株式会社依頼の感染性症腸炎を対象とする OPT - 80 第Ⅲ相試験開発の中止等に関する報告</p>
特記事項	<p>【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし</p>

平成 30 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	2018 年 9 月 11 日 16 時 00 分～16 時 35 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、金城さおり、真喜屋智子、我那覇直美、川平浩子、古我知憲康、仲本政三、吉田昌敬、伊差川日南子、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む 主な議論の 概要	【審議事項】	
	議題 1.	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喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/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 2.	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、同意説明文書の改訂について、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にて治療中の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
	議題 4.	バイエル薬品株式会社依頼の腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 重篤な有害事象、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 5.	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 6.	小野薬品工業株式会社依頼の ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 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 7.	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

<p>報告事項</p>	<p>小野薬品工業株式会社依頼の ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群 間比較試験</p> <p>治験終了報告</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】 特になし</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフォームド・コンセントに関する審査ポイント② <ul style="list-style-type: none"> —研究対象者の自由意思に基づく判断・決定— (ビデオ視聴 / 国立研究開発法人日本医療研究開発機構)

平成 30 年 10 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	2018 年 10 月 9 日 16 時 00 分～16 時 15 分 沖縄県立中部病院 第 2 会議室	
出席委員名	玉城和光、金城さおり、真喜屋智子、我那覇直美、川平浩子、古我知憲康、吉田昌敬、伊差川日南子、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む 主な議論の 概要	【審議事項】	
	議題 1.	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喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/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 2.	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 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 3.	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
報告事項	サノフィ株式会社依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキソイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験 (Cdiffense™) 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	

平成 30 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	2018 年 11 月 13 日 16 時 00 分～16 時 20 分 沖縄県立中部病院 第 2 会議室	
出席委員名	高橋慶行、金城さおり、川平浩子、古我知憲康、伊差川日南子、当山武義、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む 主な議論の 概要	【審議事項】	
	議題 1.	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喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/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 2.	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 3.	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、治験薬概要書の改訂について、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	<p>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 記録等の保存期間延長について</p> <p>バイエル薬品株式会社依頼の赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の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 治験終了報告</p> <p>バイエル薬品株式会社依頼の腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 重篤な有害事象、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。 治験終了報告</p>	
特記事項	<p>【審議事項】 特になし</p> <p>【報告事項】 特になし</p>	

平成 30 年 12 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	2018 年 12 月 11 日 16 時 00 分～16 時 20 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、金城さおり、真喜屋智子、川平浩子、古我知憲康、仲本政三、吉田昌敬、伊差川日南子、当山武義、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む 主な議論の 概要	【審議事項】	
	議題 1.	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喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/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 2.	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 治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の改訂、治験薬概要書の改訂について、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.	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 重篤な有害事象、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 4.	ヤンセンファーマー株式会依頼の Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 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	ヤンセンファーマー株式会依頼の Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 開発の中止等に関する報告書 治験終了報告	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	

平成 31 年 1 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 1 月 15 日 16 時 00 分～16 時 35 分 沖縄県立中部病院 第 2 会議室
出席委員名	高橋慶行、金城さおり、真喜屋智子、我那覇直美、川平浩子、仲本政三、吉田昌敬、伊差川日南子、泊俊子、田場英治
題及び審議 結果を含む 主な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1. 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喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 2. 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。治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 3. 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 4. 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	なし
特記事項	<p>【審議事項】 特になし 【報告事項】 ・臨床研究法の概要 (ビデオ視聴 / 国立研究開発法人日本医療研究開発機構)</p>

平成 31 年 2 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 2 月 12 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、金城さおり、真喜屋智子、我那覇直美、川平浩子、古我知憲康、仲本政三、伊差川日南子、泊俊子、田場英治	
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。治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行う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 Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 治験終了報告	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	

平成 31 年 3 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 3 月 12 日 16 時 00 分～16 時 15 分 沖縄県立中部病院 第 3 会議室	
出席委員名	高橋慶行、金城さおり、真喜屋智子、我那覇直美、川平浩子、古我知憲康、仲本政三、伊差川日南子、当山武義、泊俊子、田場英治	
題及び審議 結果を含む 主な議論の 概要	【審議事項】	
	議題 1.	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 2.	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、治験実施計画書の改訂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	なし	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	