

令和2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	2020年11月11日（水曜日） 16時00分～ 沖縄県立中部病院 第1会議室	
出席委員 名	平田一仁、吉年俊文、真喜屋智子、城間洋子、徳嶺恵子、古我知憲康、長浜宗敏、 当山武義、下地輝美	
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 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.	協和キリン株式会社の依頼による早発性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 治験薬概要書の改訂について、治験実施体制の変更について、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	協和キリン株式会社の依頼による早発性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 実施計画書等修正報告	
特記事項	特になし	