

令和2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	2020年5月13日（水曜日）	
出席委員 名	平田一仁、高橋慶行、金城さおり、真喜屋智子、城間洋子、徳嶺恵子、古我知憲康、吉田昌敬、長浜宗敏、当山武義、下地輝美、當間士紋	
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.	<p>アッ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</p> <p>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	<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</p> <p>終了報告</p>	
特記事項	<p>【審議事項】 特になし</p> <p>【報告事項】 新型コロナウイルス感染拡大に伴う特例措置として書面会議にて開催</p>	

令和2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	2020年6月10日（水曜日） 16時00分～17時00分 5階東カンファレンスルーム	
出席委員 名	平田一仁、高橋慶行、真喜屋智子、徳嶺恵子、古我知憲康、吉田昌敬、長浜宗敏、 当山武義、下地輝美、當間士紋	
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.	アッ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
報告事項	特になし	
特記事項	【審議事項】特になし 【報告事項】特になし	

令和2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	2020年7月8日（水曜日） 16時00分～16時30分 沖縄県立中部病院 応接室	
出席委員 名	平田一仁、高橋慶行、金城さおり、真喜屋智子、城間洋子、徳嶺恵子、古我知憲康、吉田昌敬、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、EDC データ追加収集レター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  治験分担医師・治験協力者リスト変更	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	

令和2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	2020年8月12日（水曜日） 16時10分～16時40分 沖縄県立中部病院 応接室	
出席委員 名	平田一仁、高橋慶行、金城さおり、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、當間士紋	
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.	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.	早発性重症妊高血圧腎症を対象とした 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 治験に関する変更について、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	特になし	
特記事項	<b>【審議事項】</b> 特になし <b>【報告事項】</b> 新型コロナウイルス感染症に伴う特例措置として外部委員3名は書面に て審査	

令和2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	2020年9月9日（水曜日） 16時00分～16時40分 沖縄県立中部病院 応接室	
出席委員 名	平田一仁、高橋慶行、真喜屋智子、徳嶺恵子、古我知憲康、吉田昌敬、当山武義、 下地輝美、當間士紋	
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.	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
報告事項	特になし	
特記事項	<b>【審議事項】</b> 特になし <b>【報告事項】</b> 新型コロナウイルス感染症に伴う特例措置として外部委員3名は書面 にて審査	

令和2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	2020年10月14日（水曜日） 16時00分～16時40分 沖縄県立中部病院 応接室	
出席委員 名	平田一仁、高橋慶行、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、當間士紋	
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.	<p>ア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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>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。</p> <p>治験実施体制に関する報告</p>	
特記事項	<p>【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし</p>	

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～16時40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.	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題2.	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>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</p> <p>実施計画書等修正報告</p>	
特記事項	<p>【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし</p>	

令和2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	2020年12月9日（水曜日） 16時00分～16時40分 沖縄県立中部病院 応接室	
出席委員 名	平田一仁、高橋 慶行、吉年俊文、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、當間士紋	
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、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の改 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
報告事項	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  温度記録について	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	



令和3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	2021年1月13日（水曜日） 16時00分～16時20分 沖縄県立中部病院 応接室	
出席委員 名	高橋慶行、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、當間士紋	
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 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.	アッ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
報告事項	特になし	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	

令和3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	2021年2月10日（水曜日） 16時00分～16時40分 沖縄県立中部病院 5西カンファレンスルーム	
出席委員 名	平田一仁、高橋慶行、真喜屋智子、徳嶺恵子、古我知憲康、長浜宗敏、当山武義、 下地輝美、當間士紋	
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
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  逸脱に関する報告	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	

令和3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	2021年3月10日（水曜日） 16時10分～16時25分 沖縄県立中部病院 応接室	
出席委員 名	真喜屋智子、城間洋子、徳嶺恵子、古我知憲康、吉田昌敬、長浜宗敏、当山武義、 下地輝美、當間士紋	
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.	アッ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
報告事項	特になし	
特記事項	<b>【審議事項】</b> 特になし <b>【報告事項】</b> 特になし	