

平成 31 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	2019 年 4 月 9 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、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、吉田昌敬、宮里隣子、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	【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。 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持続性喘息を対象として dupilumab の有効性及び安全性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対象、並行群試験 開発の中止等に関する報告書について	
	サノフィ株式会社依頼の中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした DUPILUMAB のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、用量検討試験 開発の中止等に関する報告書について	
	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患者を対象とした dupilumab の長期の安全性及び忍容性を評価する非盲検延長試験 開発の中止等に関する報告書について	
	サノフィ株式会社依頼の TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab 長期投与の安全性を評価する非盲検介入コホート研究 開発の中止等に関する報告書について	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	

2019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	2019年5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、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、当山武義、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.	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。 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、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	特になし	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	

令和元年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	2019年6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、真喜屋智子、嘉陽晴美、川平浩子、古我知憲康、仲本政三、吉田昌敬、宮里隣子、当山武義、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.	<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 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 2.	<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 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	治験安全性最新概要報告について	
特記事項	<p>【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし</p>	

令和元年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	2019年7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、高橋慶行、真喜屋智子、川平浩子、古我知憲康、仲本政三、吉田昌敬、 宮里隣子、当山武義、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.	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、治験実施の一部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	特になし	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	

令和元年 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	2019 年 8 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	玉城和光、金城さおり、真喜屋智子、川平浩子、古我知憲康、仲本政三、宮里隣子、 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	【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ゴ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	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	【審議事項】	
	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	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	

令和元年 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	2019 年 10 月 8 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、真喜屋智子、川平浩子、古我知憲康、吉田昌敬、宮里隣子、当山武義、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.	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、治験実施の一部変更について審議した。 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	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.	アヅ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 パダン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	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」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 開発の中止等に関する報告	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	

令和元年 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	2019 年 12 月 10 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、金城さおり、真喜屋智子、嘉陽晴美、古我知憲康、吉田昌敬、宮里隣子、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	【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.	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 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	2020年1月14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、嘉陽晴美、川平浩子、古我知憲康、仲本政三、 吉田昌敬、宮里隣子、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	【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(エドキサパン)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.	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 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.	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	2020年2月10日 16時10分～16時40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、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、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.	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
	議題 2.	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 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.	アヅ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】 IRB 委員追加について	

令和2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	2020年3月10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、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、当山武義、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.	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 治験薬概要書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.	アヅ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	