

令和3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	2021年5月12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	天願俊穂、真喜屋智子、吉年俊文、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.	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 重篤な有害事象に関する報告について、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
		症例数追加、治験分担医師追加について、引き続き治験を実施することについて審議した。  審議結果：承認
	議題 2.	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
	治験実施計画書、説明文書・同意文書について、引き続き治験を実施することについて審議した。  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	