

令和3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	2021年4月14日（水曜日） 16時10分～16時45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、中澤毅、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、治験に関する変更申請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	<p>協和キリン株式会社の依頼の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試験継続試験 開発の中止に関する報告</p> <p>バイエル薬品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 19349 製造販売承認の取得</p> <p>バイエル薬品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 19350 製造販売承認の取得</p> <p>バイエル薬品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 19353 製造販売承認の取得</p>	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	