

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 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	

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 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
	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	

令和3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	2021年6月9日（水曜日） 16時00分～16時15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、中澤毅、比嘉哲史、神里敬子、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ン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】 2021年6月より委員に内科医師を1名追加	

令和3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	2021年7月14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	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 治験実施状況報告について、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
		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
	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	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 逸脱に関する報告	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 ・令和3年度 倫理講習会開催について	

令和3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	2021年8月11日（水曜日） 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	天願俊穂、真喜屋智子、吉年俊文、中澤毅、比嘉哲史、徳嶺恵子、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
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 治験分担医師・治験協力者リスト変更  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 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3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	2021年9月8日（水曜日） 16時00分～16時15分 沖縄県立中部病院 応接室	
出席委員 名	真喜屋智子、比嘉哲史、神里敬子、徳嶺恵子、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	【審議事項】	
	議題 1.	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 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
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	2021年10月13日（水曜日） 16時10分～17時10分 沖縄県立中部病院 応接室	
出席委員 名	天願俊穂、吉年俊文、比嘉哲史、神里敬子、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.	大鵬薬品工業株式会社依頼による進行性フェノタイプを示す慢性線維 化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験 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：修正の上承認
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 ・ 治験実施計画書（別冊）の改訂 ・ 逸脱に関する報告  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 ・ 終了報告	
特記事項	<b>【審議事項】</b> 特になし <b>【報告事項】</b> 特になし	

令和3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	2021年11月10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、中澤毅、神里敬子、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.	大鵬薬品工業株式会社依頼による進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験 治験薬概要書の改訂、治験カードの修正について、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	大鵬薬品工業株式会社依頼による進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試験 治験実施計画書等修正報告  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 製造販売承認の取得	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	

令和3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	2021年12月8日（水曜日） 16時00分～16時15分 沖縄県立中部病院 応接室	
出席委員 名	中澤毅、神里敬子、徳嶺恵子、古我知憲康、吉田昌敬、当山武義、當間士紋、 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.	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 治験薬概要書、説明文書・同意文書、同意説明文書補助資料の改訂について、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.	大鵬薬品工業株式会社依頼による進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象とした TAS-115 第2相用量反応臨床試験 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	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4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	2022年1月12日（水曜日） 16時00分～16時15分 沖縄県立中部病院 応接室	
出席委員 名	真喜屋智子、吉年俊文、中澤毅、徳嶺恵子、古我知憲康、吉田昌敬、長浜宗敏、 当山武義、當間士紋、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.	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 2.	大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患患者を対象とした TAS-115 第2相用量反応臨床試験 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4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	2022年3月9日（水曜日） 16時00分～16時15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、神里敬子、徳嶺恵子、吉田昌敬、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.	大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性フェノタイプを示す慢性線 維化性間質性肺疾患患者を対象としたTAS-115第2相用量反応臨床試 験 服用日誌について、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	