

令和 4 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	2022 年 4 月 13 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	真喜屋智子、吉年俊文、中澤毅、徳嶺恵子、金城光幸、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 治験分担医師・治験協力者リスト変更について、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 説明文書・同意文書の改訂について、治験分担医師・治験協力者リス ト変更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 新記載要領に基づき、プレスパ錠添付文書改訂	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	