

令和4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	2022年11月16日（水曜日） 16時05分～16時40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、神里敬子、徳嶺恵子、金城光幸、新里恵子、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 治験薬概要書の改訂、症例数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.	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	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・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	
確認事項	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 同意説明文書 第5版、同意説明文書補助資料 第3版、治験薬概要書 第9版等の改訂について追認した。	