

令和 4 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	2022 年 12 月 14 日（水曜日） 16 時 05 分 ～ 16 時 35 分 沖縄県立中部病院 応接室	
出席委員 名	真喜屋智子、徳嶺恵子、金城光幸、新里恵子、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.	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、説明・同意文書・同意説明文書補助資料等の改訂、Thank you letter の配布について、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 治験薬概要書、説明文書・同意文書等の改訂について、引き続き治験を実施することについて審議した。 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	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 ・ 治験分担医師・協力者リスト変更 ・ 逸脱報告	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	