

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	

令和4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	2022年5月11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	中澤毅、神里敬子、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.	<p>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</p> <p>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。</p> <p>説明文書・同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することについて審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
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	2022年6月8日（水曜日） 16時00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、徳嶺恵子、金城光幸、新里恵子、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 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。 治験実施計画書の改訂について、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
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	2022年7月13日（水曜日） 16時00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、中澤毅、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 治験実施計画書、説明・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。 治験実施状況報告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
	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	施設スタッフ用補助資料について	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	

令和4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	2022年8月10日（水曜日）	
出席委員 名	天願俊穂、真喜屋智子、中澤毅、比嘉哲史、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.	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】 コロナ感染拡大に伴い特例措置を適用し書面開催	

令和4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	2022年9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、中澤毅、比嘉哲史、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 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	2022年10月12日（水曜日） 16時05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、中澤毅、神里敬子、徳嶺恵子、金城光幸、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.	<p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
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。	

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	

令和5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	2023年1月11日（水曜日） 16時00分～16時25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、徳嶺恵子、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 安全性情報等報告（年次報告）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5年2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	2023年2月8日（水曜日） 16時00分～16時25分 沖縄県立中部病院 応接室	
出席委員 名	天願俊穂、神里敬子、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 安全性情報等報告について、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	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 ・ 治験分担医師・協力者リスト変更 ・ Note to File（SSDLに登録されているスタッフの審議・採決について）	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	

令和5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	2023年3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、中澤毅、神里敬子、徳嶺恵子、金城光幸、新里恵子、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.	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	