

令和5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	2023年4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、森隆弘、伊是名純弥、友利幹夫、金城光幸、新里恵子、 内間真子、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	2023年5月10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	真喜屋智子、中澤毅、森隆弘、伊是名純弥、金森智江、友利幹夫、金城光幸、 内間真子、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 安全性情報等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.	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 安全性情報等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。  治験分担医師・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 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5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	2023年6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、森隆弘、金森智江、友利幹夫、内間真子、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.	<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>安全性情報等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。</p> <p>治験分担医師・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。</p> <p>審議結果：承認</p>
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	

令和5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	2023年8月9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、森隆弘、伊是名純弥、友利幹夫、金城光幸、新里恵子、 内間真子、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 安全性情報等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。  治験実施計画書、説明文書・同意文書、服用日誌の改訂について、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	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 終了報告	
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	2023年9月13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、森隆弘、伊是名純弥、友利幹夫、金城光幸、新里恵子、 内間真子、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 安全性情報等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5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	2023年10月11日（水曜日） 16時05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、中澤毅、伊是名純弥、金森智江、友利幹夫、金城光幸、新里恵子、 内間真子、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 安全性情報等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。 治験実施報告書について、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
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	2023年12月13日（水曜日） 16時05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、森隆弘、伊是名純弥、友利幹夫、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	<b>【審議事項】</b>	
	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 安全性情報等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。 治験薬概要書、同意説明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。 審議結果：承認
報告事項	特になし	
特記事項	<b>【審議事項】</b> 特になし <b>【報告事項】</b> 特になし	