

令和1年 12月開催

独立行政法人国立病院機構 沖縄病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時</p> <p>開催場所</p>	<p>2019年12月23日(月) 15:00~15:28</p> <p>独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院 第1会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>河崎 英範、山形 真一、大湾 勤子、大城 康二、諏訪園 秀吾、太田 恵子、上原 智博、吉弘 和明、石井 竜男、津山 廣志、糸嶺 達、友利 敏博</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題 1.</p> <p>協和キリン株式会社依頼による KW-0761 第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議】①治験に関する変更申請書 (2019/12/4)</p> <p>【結果】①承認</p> <p>※ 山形副委員長、諏訪園委員、上原委員は審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 2.</p> <p>レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期Ⅱ相試験</p> <p>【審議】①安全性情報等に関する報告書 (2019/11/26)</p> <p>②治験に関する変更申請書 (2019/11/26)</p> <p>③治験に関する変更申請書 (2019/12/5)</p> <p>【結果】①承認</p> <p>②承認</p> <p>③承認</p> <p>※ 山形副委員長、諏訪園委員、上原委員は審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 3.</p> <p>株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺繊維症を対象とした GLPG1690 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議】①安全性情報等に関する報告書 (2019/11/19)</p> <p>【結果】①承認</p> <p>※ 大湾委員は審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 4. その他</p> <p>【報告】</p> <p>① アンケート依頼調査報告について</p>