

令和2年 5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 開催場所</p>	<p>2020年5月25日（月） —（新型コロナウイルス感染拡大に伴い、特別措置として、本委員会は書面会議にて開催した。）</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、鎌田 哲也、池間 忍、津山 廣志、坂口 哲治、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. 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 【審議】①安全性情報等に関する報告書（2020/3/25）  【結果】①承認  ※ 山形副委員長、諏訪園委員および上原委員は審議及び採決には参加していない。  【報告】①迅速審査結果について 治験の変更に関する申請書（2020/4/1） ②治験の終了について 治験終了報告書（2020/5/13） ③前回の治験審査委員会時の質問への回答について</p> <p>議題 2. 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 【審議】①安全性情報等に関する報告書（2020/3/16） ②安全性情報等に関する報告書（2020/4/9） ③治験の変更に関する申請書（2020/4/8）  【結果】①承認 ②承認 ③承認  ※ 大湾委員は審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 3. その他 ①新規受託研究について ②アンケート依頼調査報告について</p>