

令和3年 1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>2021年1月25日(月) 15:00~15:38</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>山形 真一、大湾 勤子、知花賢治(議題1のみ)、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、前濱 朋子</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>藤本製薬株式会社の依頼による PPF1011 の脳髄黄色腫症を対象としたオープン試験(第Ⅲ相)</p> <p>【審議】①治験依頼書(2021/1/6)</p> <p>【結果】①承認</p> <p>※ 諏訪園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>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(GLPG1690-CL-304 試験)</p> <p>【審議】①重篤な有害事象等に関する報告書(2020/12/25)</p> <p>②重篤な有害事象等に関する報告書(2021/1/19)</p> <p>③安全性情報等に関する報告書(2020/12/14)</p> <p>④安全性情報等に関する報告書(2020/12/28)</p> <p>【結果】①承認</p> <p>②承認</p> <p>③承認</p> <p>④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 3.</p> <p>富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験</p> <p>【審議】①治験に関する変更申請書(2020/12/21)</p> <p>【結果】①承認</p> <p>※ 大湾委員、上原委員は審議及び採決には参加していない。</p>

議題 4. その他

- ①アンケート依頼調査報告について