

令和3年 3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

開催日時	2021年3月22日(月) 15:00～15:15
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院 第1会議室
出席委員名	大湾 勤子、知花 賢治、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、前濱 朋子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.</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 (2021/3/2) ②重篤な有害事象等に関する報告書 (2021/3/6) ③安全性情報等に関する報告書 (2021/2/16) ④治験実施状況報告書 (2021/3/3)</p> <p>【結果】①承認 ②承認 ③承認 ④承認</p> <p>※ 大湾委員、知花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>富士フィ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治験実施状況報告書 (2021/3/8)</p> <p>【結果】①承認</p> <p>※ 大湾委員、知花委員、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 (GLPG1690-CL-303 試験)</p> <p>【審議】①安全性情報等に関する報告書 (2021/2/15)</p> <p>【結果】①承認</p> <p>※ 大湾委員、知花委員は審議及び採決には参加していない。</p>

議題 4.

藤本製薬株式会社の依頼による FPF1011 の脳腱黄色腫症を対象としたオープン試験（第Ⅲ相）

- 【審議】 ①安全性情報等に関する報告書（2021/3/5）
②治験実施状況報告書（2021/3/1）

- 【結果】 ①承認
②承認

議題 5. その他

- ①アンケート依頼調査報告について