

平成30年 10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 | 2018年10月22日(月) 15:00~15:45 |
| 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 | 河崎 英範、山形 真一、大湾 勤子、諏訪園 秀吾、田崎 ゆみ、吉弘 和明、石井 竜夫、塩塚 健二、ラサール・パーソンズ、又吉 安一 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題1.</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】</p> <p>① 治験依頼書 (2018/10/2)</p> <p>【結果】 ①承認</p> <p>※ 山形副委員長、諏訪園委員、審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題2.</p> <p>協和発酵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】</p> <p>① 安全性情報等に関する報告書 (2018/10/2)</p> <p>② 治験に関する変更申請書 (2018/10/2)</p> <p>【結果】 ①②承認</p> <p>※ 山形副委員長、諏訪園委員、審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題3. その他</p> <p>【報告】</p> <p>①国立病院機構治験依頼調査について</p> |