

平成 31 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	2019 年 3 月 25 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	河崎 秀範、山形 真一、大湾 勤子、大城 康二、諏訪園 秀吾、田崎 ゆみ、上原 智博、吉弘 和明、石井 竜夫、吉田 光志朗、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>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（2019/2/18）</p> <p>② 治験実施状況報告書（2019/2/21）</p> <p>前回継続審査より治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>【結果】 ①②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】</p> <p>① 治験実施状況報告書（2019/3/7）</p> <p>治験期間が 1 年を超える前に治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</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 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> <p>② 新規受託研究について</p>