

令和3年 2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2月22日(月) 15:00~15:10
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、知花賢治(議題2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、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 (2021/1/29)</p> <p>【結果】①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2.</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 (2021/2/5)</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. 報告</p> <p>藤本製薬株式会社の依頼による FPF1011 の脳髄黄色腫症を対象としたオープン試験(第Ⅲ相)</p> <p>【報告】①アセント文書Cの誤記修正について</p> <p>議題4. その他</p> <p>①アンケート依頼調査報告について</p>