

令和3年 5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5月24日(月) 15:00~15:51
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、大湾 勤子、知花 賢治、諏訪園 秀吾、末松 厚子、上原 智博、鎌田 哲也、池間 忍、松木 和宏、坂口 哲治、糸嶺 達、新屋敷 誠、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. 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象とした PEGCETACOPLAN による有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験</p> <p>【審議】①治験依頼書 (2021/5/7)</p> <p>【結果】①承認 (条件付き)</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. 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. その他 ①アンケート依頼調査報告について</p> <p>議題 4. 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>

※ 大湾委員、知花委員は審議及び採決には参加していない。

議題 5.

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)

【審議】①安全性情報等に関する報告書 (2021/2/15)

【結果】①承認

※ 大湾委員、知花委員は審議及び採決には参加していない。

なお、議題 2、4、5 について、2021 年 3 月の治験審査委員会にて審議していたが、審議・採決に参加可能な医師不在であったため、不成立と判断し、再審議を行った。