

令和3年 9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9月27日(月) 15:00~15:13
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、津曲 恭一、大湾 勤子、知花 賢治(議題2のみ)、諏訪園 秀吾、末松 厚子、上原 智博、鎌田 哲也、池間 忍、松木 和宏、安永 朝誠、糸嶺 達、新屋敷 誠、前濱 朋子、山入端 津由
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 藤本製薬株式会社の依頼による FPF1011 の脳腫瘍黄色腫症を対象としたオープン試験(第Ⅲ相)</p> <p>【審議】①治験に関する変更申請書(2021/8/6)</p> <p>【結果】①承認</p> <p>※ 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. 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安全性情報等に関する報告書(2021/9/10) ②治験に関する変更申請書(2021/9/10)</p> <p>【結果】①承認 ②承認</p> <p>※ 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>①アンケート依頼調査報告について ②新規受託研究について</p>