

平成 27 年 8 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	2015 年 8 月 31 日（月） 15：00～15：30
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	鈴木 浩孝、大湾 勤子、諏訪園 秀吾、名嘉 時子、小薮 真紀子、松永 敏嗣、池田 克己、横尾 大輔、海良田 猛、ラサール・パーソンズ、平田 実
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. アレクシオンファーマ合同会社による再発 NMO 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験</p> <p>アレクシオンファーマ合同会社による再発 NMO 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継続試験</p> <p>【審議】①安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>②治験に関する変更（被験者募集の手順（広告等）に関する資料の追加）について審議した。</p> <p>【結果】①②ともに承認</p> <p>議題 2. エーザイ株式会社による E0302 の筋委縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>【審議】安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>【結果】承認</p>
特記事項	