

平成 27 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2015 年 9 月 28 日（月）15：00～ 独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院 第 1 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>鈴木 浩孝、大湾 勤子、大城 康二、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</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<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 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 【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。 ②治験に関する変更（治験実施体制変更のため）について審議した。 ③治験実施状況報告書（治験継続の可否）について審議した。 【結果】①②③ともに承認</p> <p>議題 2. エーザイ株式会社による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する 長期投与 【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。 【結果】承認</p> <p>議題 3. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相試験臨床試験（市中肺炎） 【審議】安全性情報等に関する報告書について審議した。 【結果】承認</p>
<p>特記事項</p>	