

平成 27 年 11 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 11 月 16 日（月）14：00～ 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、 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</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（治験薬概要書の改訂）について審議した。 ③治験に関する変更（治験実施計画書及び同意説明文書の改訂）につい て審議した。 【結果】 ①②③ともに承認 【報告】 治験実施計画書 別紙 1（依頼者の社内体制変更）について報告をし た。 議題 2. E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験 【審議】 ①治験に関する変更申請書 【結果】 ①を承認 議題 3. KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎） 【報告】 治験進捗状況</p>
<p>特記事項</p>	