

平成 27 年 12 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 12 月 14 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、小藪 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</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(治験分担医師の追加)について審議した。 【結果】 ①②ともに承認</p> <p>議題 2. E302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験 【審議】 ①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>議題 3. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977 第 1Ⅲ相臨床試験(市中肺炎) 【審議】 ①安全性情報等に関する報告書について審議した。 ②重篤な有害事象に関する報告書について審議した。 【結果】 ①②ともに承認</p> <p>議題 4. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977 第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症) 【審議】 ①治験依頼書について審議した。 【結果】 承認</p> <p>議題 5. その他の審議 【審議】 ①沖縄病院治験審査委員会外部委員について審議した。 【結果】 承認</p>
<p>特記事項</p>	