

平成 28 年 3 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>2016 年 3 月 28 日（月）15：05～ 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、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、平良 浩希</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</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。 ②治験に関する変更（治験実施体制変更のため・治験実施計画書の記載を明確にするため）について審議した。 ③治験に関する変更（同意説明文書の改訂）について審議した。</p> <p>【結果】 ①②③ともに承認</p> <p>議題 2. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験</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>【結果】 承認</p> <p>議題 3. E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>【審議】 ①安全性情報等に関する報告書 ②治験に関する変更申請書 ③継続審査</p> <p>【結果】 ①②③ともに承認</p> <p>議題 4. KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎および呼吸器感染症）</p> <p>【審議】 ①重篤な有害事象に関する報告書 ②継続審査</p> <p>【結果】 ①②ともに承認</p>
<p>特記事項</p>	<p></p>