

平成 28 年 5 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	2016 年 5 月 23 日 (月) 15 : 00～
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、大城 康二、諏訪園 秀吾、名嘉 時子、中野 幸助 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、
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>議題 1. Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. による血中好酸球数が高知を示すコントロール不良喘息における Reslizumab 固定用量 110m g 皮下投与の有効性及び安全性を評価する 52 週間プラセボ対照二重盲検平行軍艦比較試験</p> <p>【審議】 新規治験の実施について審議した。</p> <p>【結果】 承認</p> <p>議題 2. 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】 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. 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】 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>【報告】 4 月 25 日付：治験協力者リストの変更について報告した。</p> <p>議題 4. 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試験</p> <p>【審議】 治験に関する変更申請について審議した。</p> <p>【結果】 承認</p>
特記事項	