

平成 28 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

開催日時 開催場所	2016 年 9 月 26 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
出席委員名	鈴木 浩孝、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、平田 実
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<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治験実施状況報告書について審議した。 ③治験に関する変更（治験実施計画書改訂）について審議した。</p> <p>【結果】 ①②③承認</p> <p>【報告】①治験協力者の変更について ②治験実施計画書 別紙 1 改訂について</p> <p>※ 鈴木副委員長は議事進行役を務めているが、審議及び採決には参加していない。</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 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治験実施状況報告書について審議した。</p> <p>【結果】 ①②承認</p> <p>【報告】①治験協力者の変更について ②迅速審査（2016/8/22）の結果について</p> <p>※ 鈴木副委員長は議事進行役を務めているが、審議及び採決には参加していない。</p>

議題 3. 杏林製薬株式会社依頼による

KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験 (市中肺炎)

KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験 (呼吸器感染症)

【審議】 ①安全性情報等に関する報告書 (2016/8/5)

【結果】 承認

【報告】 症例追加にともなう迅速審査報告

鈴田副委員長は議事進行役を務めているが、審議及び採決には参加していない。

中野副薬剤科長は、審議及び採決には参加していない。

議題 4 . エーザイ株式会社依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験

【審議】 ①重篤な有害事象に関する報告書 (2016/8/30)

②治験に関する変更申請書 (2016/9/1)

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。

【結果】 承認

議題 5. Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. 依頼による

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 110mg 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

【審議】 ①安全性情報等に関する報告書 (2016/7/13)

【結果】 承認

議題 6. その他

【報告】 国立病院機構治験依頼調査について