

平成 28 年 10 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 10 月 24 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>鈴木 浩孝、大湾 勤子、大城 康二、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</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（治験実施計画書の日本語翻訳版作成時の誤記修正に伴う改訂）について審議した。</p> <p>【結果】 ①②承認</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】 ・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>※ 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 (2016/9/14)

②治験に関する変更申請書 (2016/10/5)

【結果】 承認

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 (2016/9/26)

②重篤な有害事象に関する報告書 (2016/9/26)

③安全性情報等に関する報告書 (2016/10/7)

④治験に関する変更申請書(2016/10/7)

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

【結果】 承認

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 6. その他

【報告】 国立病院機構治験依頼調査について