

平成 29 年 1 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>2017 年 1 月 23 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、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. 治験実施の可否（新規治験案件について） 【治験課題名】 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験 【審議】 治験実施の可否について 【結果】 承認</p> <p>議題 2. 治験実施の可否（新規治験案件について） 【治験課題名】 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験 【審議】 治験実施の可否について 【結果】 承認</p> <p>議題 3. 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（治験実施計画書別紙の改訂）について審議した。 【結果】 ①②承認</p> <p>【報告】 ①治験実施計画書に対する国内における追加事項 別紙 1 改訂について ②治験協力者リストの変更について</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</p>

ない。

議題 4.

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

【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（症例数の追加）について審議した。

【結果】 ①②承認

【報告】

- ①治験協力者リストの変更について

※ 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。

議題 5. 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安全性情報等に関する報告書（2017/1/6）

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

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。

議題 6. 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（2016/12/14）

- ②治験に関する変更申請（2017/1/6）

【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 7. その他

【報告】 国立病院機構治験依頼調査について