

平成 29 年 2 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 2 月 27 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>河崎 英範、鈴田 浩孝、大湾 勤子、大城 康二、諏訪園 秀吾、名嘉 時子、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 【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。 【結果】 ①承認</p> <p>※ 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。</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 【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。 【結果】 ①承認</p> <p>※ 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。</p> <p>議題 3. 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治験に関する変更申請（2017/1/31）</p>

治験に関する変更（治験期間延長）について審議した。

【結果】 承認

【報告】

①開発の中止に関する報告書（2017/1/31）

治験依頼者からの開発の中止報告について

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。

諏訪園委員は、審議及び採決には参加していない。

議題 4. 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（2017/1/24）

②安全性情報等に関する報告書（2017/2/8）

【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 5. 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

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】 治験に関する変更申請（2017/2/8）

【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