

平成 29 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	2017 年 5 月 22 日（月） 15：05～15:35
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、上原 智博 松永 敏嗣、石井 竜夫、吉田 光志郎、塩塚 健二、ラサール・パーソンズ、又吉 安一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 協和発酵キリン株式会社依頼による KW-0761 第Ⅲ相臨床試験</p> <p><b>【審議】</b></p> <p>①新規治験審査依頼</p> <p><b>【結果】 承認</b></p> <p>議題 2.</p> <p>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</p> <p>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相継続試験</p> <p><b>【審議】</b></p> <p>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。</p> <p>②治験に関する変更（被験者の募集の手順に関する資料）について審議した。 ※上記 1 の試験のみ</p> <p><b>【結果】 ①②承認</b></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 3.</p> <p>1. 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>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相継続試験</p> <p><b>【審議】</b></p> <p>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。</p> <p>②治験に関する変更（治験実施計画書補遺改訂）について審議した。</p> <p>※上記 1 の試験のみ</p> <p>③治験に関する変更（期間延長に伴う費用追加）について審議した。</p>

※上記 1 の試験のみ

**【結果】** ①②③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 4. 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

**【報告】**

①治験に関する変更申請 (2017/4/24)

議題 5. その他

**【報告】**

①国立病院機構治験依頼調査について