

平成 29 年 6 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 6 月 26 日 (月) 15 : 05 ~ |
| 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、諏訪園 秀吾、田崎 ゆみ、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.</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>【審議】</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（被験者への支払いに関する資料）について審議した。</p> <p>【結果】 ①②承認</p> <p>【報告】</p> <p>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</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.</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>【審議】</p> <p>①重篤な有害事象の資料に基づき、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>③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。 ※上記 2 試験のみ</p> <p>【結果】 ①②③承認</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。

議題 3. 終了報告

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

【報告】

- ① 治験終了報告 (2017/6/9)

議題 4. 終了報告

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)

【報告】

- ① 験終了報告 (2017/5/31)

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