

平成 29 年 7 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 7 月 24 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、田崎 ゆみ、上原 智博 松永 敏嗣、石井 竜夫、塩塚 健二、ラサール・パーソンズ、又吉 安一</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.</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（目標とする症例数追加）について審議した。 ※上記 2 試験のみ</p> <p>③治験実施状況報告書について審議した。 ※上記 2 試験のみ</p> <p>【結果】 ①②③承認</p> <p>【報告】</p> <p>6 月 IRB にて鈴木委員より質問のあった安全性情報の心房細動等や慢性心不全の詳細についてご報告した。</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. 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>【結果】 ①承認</p> <p>【報告】</p> <p>①治験終了報告書について報告した。</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。

議題 3. 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】

①安全性情報等に関する報告書 (2017/7/3)

②治験に関する変更申請 (2017/7/20)

【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 4. 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

【審議】

①安全性情報等に関する報告書 (2017/6/7) (2017/6/15)

②治験に関する変更申請 (2017/7/12)

【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。