

平成 27 年 3 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	2015 年 3 月 23 日 (月) 15:00~15:
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	河崎 英範、八木 秀明、大湾 勤子、大城 康二、諏訪園 秀吾、小薮 真紀子、野口 詠児、池田 克己、横尾 大輔、ラサール・パーソンズ、比嘉 朝子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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</p> <p>【審議】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】承認</p> <p>【報告】協力者リストの変更について報告した。</p> <p>議題 2. エーザイ株式会社による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>【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。</p> <p>2. 治験に関する変更（治験費用の追加納入）について審議した。</p> <p>【結果】 1、2 ともに承認</p>
特記事項	