

平成 28 年 1 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	2016 年 1 月 25 日 (月) 15:00～
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、鈴木 浩孝、大湾 勤子、大城 康二、諏訪園 秀吾、小藪 真紀子 松永 敏嗣、池田 克己、横尾 大輔、海良田 猛、ラサール・パーソンズ、 平良 浩希
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 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>【審議】 ①治験依頼書に基づき、治験を新規実施することの妥当性を審議した。 【結果】 承認</p> <p>議題 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】 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。 ②治験に関する変更（アレクシオン社 補償制度の概要の改訂）について審議した。 【結果】 ①②ともに承認</p> <p>議題 3. 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安全性情報等に関する報告書 ②治験に関する変更申請書 【結果】 ①②ともに承認 【報告】 治験協力者変更について報告をした。</p> <p>議題 4. KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）</p> <p>【報告】 重篤な有害事象に関する報告書 【結果】 承認□</p>
特記事項	