

平成 28 年 2 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 2 月 22 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	鈴木 浩孝、大城 康二、諏訪園 秀吾、小簀 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. 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。</p> <p>【結果】承認</p> <p>議題 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>【結果】承認</p> <p>【報告】治験協力者の変更について報告をした。</p> <p>議題 3. KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）</p> <p>【報告】安全性情報等に関する報告書</p> <p>【結果】承認</p>
特記事項	