

平成 28 年 4 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>2016 年 4 月 25 日（月） 15：00～ 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、名嘉 時子、中野 幸助 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、平田 実</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. 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 【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。 【結果】 承認 【報告】①4 月 1 日付：治験分担医師の追加（2016/4/1 迅速審査結果）について報告をした。 ②4 月 25 日付：治験協力者の変更について報告した。</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 【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。 【結果】 承認 【報告】 4 月 25 日付：治験協力者リストの変更について報告した。</p> <p>議題 3. 杏林製薬の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験 呼吸器感染症を対象とした一般臨床試験 【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 style="text-align: center;">【結果】承認</p> <p>議題 4. その他報告</p> <p>①国立病院機構治験依頼調査について</p> <p>②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に対する治験協力者の変更について</p> <p>議題 5. 迅速審査報告</p> <p>①治験審査委員会委員の変更 【報告】 4月1日付：治験審査委員会委員の変更について報告した。</p> <p>②杏林製薬の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験 呼吸器感染症を対象とした一般臨床試験 KRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験 市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験</p> <p>【報告】 4月1日付：治験協力者リストの変更について報告した。</p>
<p style="text-align: center;">特記事項</p>	