

平成 28 年 6 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 6 月 24 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、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 杏林製薬株式会社依頼による KRP-AM1977Y 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 KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験 呼吸器感染症患者を対象とした一般臨床試験</p> <p>【審議】 ①新規治験の実施について審議した。 ②治験薬概要書第 4 版 補遺の追加について審議した。</p> <p>【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】 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】 ①治験実施計画書に対する国内における追加事項 別紙 1 について報告をした。 ②治験協力者の変更について報告をした。</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 3. 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】 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 style="text-align: center;">【報告】 治験協力者の変更について報告をした。</p> <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。</p> <p>議題 4. その他 治験で使用する機器のメンテナンス手順書について</p> <p style="text-align: center;">【審議】 メンテナンス手順書について審議した。</p> <p style="text-align: center;">【結果】 承認</p> <p>議題 5. 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</p> <p style="text-align: center;">【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 6. Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. 依頼による 血中好酸球数が高知を示すコントロール不良喘息における Reslizumab 固定用量 110mg 皮下投与の有効性及び安全性を評価する 52 週間プラセボ対照二重盲検平行軍艦比較試験</p> <p style="text-align: center;">【審議】 治験に関する変更について資料に基づき、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 7. 終了報告</p> <p>KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎） KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）</p> <p>議題 8. 国立病院機構治験依頼調査報告結果</p>
<p style="text-align: center;">特記事項</p>	