

平成 28 年 7 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 7 月 25 日（月）15：05～ 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、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、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. 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相継続試験</p> <p>【審議】 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. 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。 ②治験に関する変更（患者様向け用のレポート）について審議した。 【結果】 ①②承認</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. 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（同意説明文書補遺改訂、被験者の募集の手順） について審議した。</p> <p>【結果】 承認</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 4 . 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>【審議】 ①重篤な有害事象に関する報告書 (2016/6/30:4/25 発現) ②重篤な有害事象に関する報告書 (2016/6/30:5/29 発現) ③治験に関する変更申請書 (2016/7/4)</p> <p>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 5. その他</p> <p>【審議】 治験関連書類への押印を省略する運用について</p> <p>【結果】 承認</p> <p>【報告】 国立病院機構治験依頼調査について</p>
特記事項	