

平成 28 年 12 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 12 月 26 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</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>※ 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 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 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】</p> <p>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>②治験に関する変更（治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、その他(治験実施計画書別紙 A、治験参加カード)) について審議した。</p> <p>【結果】 ①②承認</p> <p>【報告】 ①治験実施計画書 別紙 A 改訂について</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>

議題 3. 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

【審議】①安全性情報等に関する報告書（2016/12/9）

②重篤な有害事象に関する報告書（2016/11/25：脳梗塞・第1報）

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】①協力者リストの変更について

※ 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。

議題 4. 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

【報告】①治験終了報告（2016/11/22）

議題 5. その他

【報告】国立病院機構治験依頼調査について