

平成 29 年 3 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 | 2017 年 3 月 27 日 (月) 15 : 05 ~ |
| 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、 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 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 1.</p> <p>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</p> <p>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（治験実施計画書別紙の改訂（治験期間の延長））について審議した。 ※上記 1 の試験のみ</p> <p>③治験実施状況報告書について審議した。</p> <p>【結果】 ①②③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改訂について ※上記 2 の試験のみ</p> <p>②治験実施計画書に対する国内における追加事項 別紙 1 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> <p>議題 2.</p> <p>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>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（目標とする症例数）について審議した。</p> <p>③治験実施状況報告書について審議した。</p> |

【結果】 ①②③承認

なお②については、次回 症例追加の際より、治験に関する変更申請書の別紙として「書式 11_治験実施状況報告書」を添付し当院で発生した有害事象も併せて報告する事とする。

※ 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 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安全性に関する報告書 (2017/3/10)
- ②治験に関する変更申請書 (2017/3/3)
- ③継続審査 (2017/3/3)

【結果】 承認

※ 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。
諏訪園委員は、審議及び採決には参加していない。

議題 4. 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)

KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験 (呼吸器感染症)

【審議】

- ①継続審査 (2017/3/10)

【結果】 承認

※ 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。
大湾副院長は、審議及び採決には参加していない。

議題 5. 富山化学工業株式会社の依頼による

市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験

呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験

【審議】

- ①安全性に関する報告書 (2017/2/16) (2017/2/22)
- ②継続審査 (2017/3/9)

【結果】承認

【報告】

①治験に関する変更申請書 (2017/3/6)

※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。

大湾副院長は、審議及び採決には参加していない。

議題 6. その他

【報告】 国立病院機構治験依頼調査について