

平成 29 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>2017 年 4 月 24 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、大城 康二、諏訪園 秀吾、田崎 ゆみ、上原 智博 松永 敏嗣、石井 竜夫、塩塚 健二、ラサール・パーソンズ、又吉 安一</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.</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>【結果】 ①承認</p> <p>【報告】</p> <p>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 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>【結果】 ①承認</p> <p>【報告】</p> <p>①治験協力者リストの変更について</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 3.</p> <p>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>

【審議】

- ①治験に関する変更申請書（2017/3/30）

【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安全性情報に関する報告書（2017/3/15）
②治験に関する変更申請書（2017/3/15）

【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

【報告】

- ① 治験に関する変更申請（2017/3/21）

議題 6. その他

【報告】

- ①国立病院機構治験依頼調査について
②IRB 委員名簿及び任命書の更新について