

平成 26 年度 7 回

独立行政法人国立病院機構 南岡山医療センター 受託研究審査委員会 会議記録概要

開催日 平成 26 年 11 月 17 日 (月) 15 時 00 分～15 時 35 分

開催場所 独立行政法人国立病院機構 南岡山医療センター 大会議室

出席委員 谷本委員長、山根副委員長、井原副院長、竹内統括診療部長、時岡看護部長、
山田事務部長、山崎企画課長、栗元管理課長、板野委員、外部委員(福田)

欠席委員 福田委員、本保委員

議題及び審議結果を含む主な議論内容

【審議事項】

議題① エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした E0302 の長期投与試験

- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書別紙、治験薬概要書）に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題② 杏林製薬株式会社の依頼による COPD を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験第Ⅲ相臨床試験

- ・ 当該治験薬で発生した有害事象報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題③ 杏林製薬株式会社の依頼による COPD を対象とした KRP-AB1102F 長期投与第Ⅲ相臨床試験

- ・ 当該治験薬で発生した有害事象報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題④ 協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした KHK 4563 の第Ⅲ相臨床試験

- ・ 当該治験薬で発生した有害事象報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題⑤ 田辺三菱製薬株式会社及び FORUM Pharmaceuticals Inc. の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした EVP-6124 又はプラセボ投与第Ⅲ相試験

- ・ 当該治験薬で発生した有害事象報告(2014 年 10 月 28 日)に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題⑥ アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎を対象とした CAZ-AVI の第Ⅲ相試験

- ・ 当該治験薬で発生した有害事象報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題⑦ アバタセプト 重症喘息患者を対象とした第Ⅱ相医師主導臨床治験

- ・当該治験に関する変更（2014年11月6日 治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払・費用負担に関する資料、治験参加カード）に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
- 審査結果：承認

【報告事項】

以下について報告された。

議題② 杏林製薬株式会社の依頼による COPD を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験第Ⅲ相臨床試験
報告事項：終了報告 等

議題② サノフィ株式会社の依頼によるコントロール不良喘息患者を対象とした第Ⅱ相試験
報告事項：安全性情報 等

議題③ アバタセプト 重症喘息患者を対象とした第Ⅱ相医師主導臨床治験
報告事項：治験に関する変更(2014年11月1日 治験実施計画書別紙1) 等

以上