

平成 27 年度 3 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 27 年 6 月 15 日 (月) 15 時 00 分～15 時 40 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 中会議室 (1)
出席委員 谷本委員長、田村副委員長、井原副院長、牧原第二診療部長、時岡看護部長、
山田事務部長、竹歳管理課長、山崎企画課長、板野委員、外部委員 (太田、福田)
欠席委員 外部委員 (本保)

議題及び審議結果を含む主な議論内容

【審議事項】

- 議題① 杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした KR P-AM 1977 X の第Ⅲ相試験
- ・受託の可否
- 審査結果：承認
- 議題② 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
- ・当施設で発生した重篤な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 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及び治験に関する変更 (治験実施計画書、同意説明文書、評価項目) 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 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 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 (治験実施計画書、同意説明文書) 及び当院におけるモニタリング報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
- 審査結果：承認

【報告事項】

以下について報告された。

- 議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425 第Ⅲ相試験
- 報告事項： 治験に関する変更 (電子日誌使用説明書) 等

議題② ノバルティスファーマ株式会社からの依頼による AIN 457 第Ⅲ相試験

報告事項：終了報告 等

議題③ ファイザー株式会社の依頼による CD20 陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者を対象とした
PF-05280586 とリツキマブを比較する第Ⅲ相試験

報告事項：安全性情報、治験に関する変更（治験薬概要書、治験分担医師）等

以上