

平成 27 年度 5 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 9 月 14 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、井原副院長、田村副委員長、時岡看護部長、牧原第二診療部長、
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（福田、太田、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 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

- ・当該治験薬で発生した有害事象報告及び当施設で発症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② 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 KHK4563 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③ 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④ 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の MPA を対象とした第Ⅲ相試験

- ・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

【報告事項】

以下について報告された。

議題① IL-2 治療抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱa 相医師主導治験

報告事項：新規受託、治験に関する変更（監査計画書）

議題② 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

報告事項：中止報告、有害事象報告、FDA 通知（追加調査）等

議題③ 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 の 26 週延長試験

報告事項：中止報告 等

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 KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

報告事項：治験に関する変更（治験実施計画書別紙）等

議題⑤ 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：安全性情報、治験に関する変更（治験実施計画書 補遺） 等

議題④ 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の MPA を対象とした第Ⅲ相試験

報告事項：治験に関する変更（治験実施計画書分冊）

議題② 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（同意説明文書、支払いに関する資料、広告）等

以上