

平成 27 年度 6 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 10 月 19 日 (月) 15 時 00 分～15 時 30 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 新外来棟 2 階会議室

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、板野委員、外部委員(福田、太田、本保)

欠席委員 山崎企画課長

議題及び審議結果を含む主な議論内容

【審議事項】

議題① 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 の長期投与第Ⅲ相試験

- ・新規治験参加について審議した。

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 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-AM1977X 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

- ・当該治験薬で発生した有害事象報告、当院におけるモニタリング報告書及び治験実施報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

【報告事項】

以下について報告された。

議題① アストラゼネカ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 CAT-354 第Ⅲ相試験

報告事項：新規受託

議題② 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：治験に関する変更（治験実施計画書別紙）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：治験に関する変更（同意説明文書）等

議題④ 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 等

議題⑤ 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）

以上