

平成 27 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 27 年 11 月 16 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、山崎企画課長、外部委員(福田、太田、本保)

欠席委員 竹歳管理課長、板野委員

議題及び審議結果を含む主な議論内容

【審議事項】

議題① 杏林製薬株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした KRP-AM1977X の第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 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（治験薬概要書、同意説明文書）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 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及び治験に関する変更（治験実施計画書）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 の長期投与第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（治験実施計画書、同別紙、同意説明文書）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 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：電子日誌マニュアル改訂 等

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（治験実施計画書別紙）等

議題③ 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（治験薬概要書）等

以上