

平成 27 年度 8 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 12 月 21 日 (月) 15 時 00 分～15 時 50 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、竹歳管理課長、外部委員 (福田、太田、本保)

欠席委員 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 東和薬品株式会社の依頼による気管支喘息患者を対象とした TWA-8600 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

- ・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 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

議題⑥ 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 KRP-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⑦ 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
・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

【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：治験に関する変更（治験実施計画書別紙）等

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 の長期投与第Ⅲ相試験
報告事項：治験に関する変更（治験実施計画書別紙）等

議題③ 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、緊急連絡先変更、治験薬製造に関する報告）

議題④ 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（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、継続試験 等

議題⑥ 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：安全性情報

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
報告事項：治験に関する変更（治験実施計画書別紙 1）

以上