

平成 27 年度 9 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 28 年 1 月 18 日 (月) 15 時 00 分～15 時 45 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 安 委員長(臨床研究部長)、田村 浩二 副委員長(薬剤部長)
井原 雄悦 委員(副院長)、牧原 重喜 委員(第二診療部長)、時岡 裕美子 委員(看護部長)、
山田 茂晴 委員(事務部長)、山崎 哲也 委員(企画課長)、竹歳 満 委員(管理課長)、
板野 次郎 委員、太田 浩司 外部委員、本保 恭子 外部委員、福田 健 外部委員、

議題及び審議結果を含む主な議論内容

【審議事項】

- 議題① 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治験に関する変更(治験実施計画書及び別紙、同意説明文書、契約期間延長)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 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④ 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治験に関する変更(契約変更)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 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)、継続審査 等

議題② 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③ 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、治験に関する変更（治験実施計画書、電子日誌ガイド、スクリーンレポート）等

議題④ 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：広報申請、治験に関する変更（治験薬管理手順書、治験実施計画書、説明同意文書、
業務手順書）

以上