

平成 27 年度 10 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 2 月 15 日 (月) 15 時 00 分～15 時 25 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

欠席委員 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 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

- ・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 東和薬品株式会社の依頼による気管支喘息を対象とした TWA-8600 の同等性第Ⅲ相試験

- ・当該治験に関する変更(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

議題④ 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 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)

議題② 東和薬品株式会社の依頼による気管支喘息を対象とした TWA-8600 の同等性第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 1) 協力者リスト 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：【NHO-CRB 1/12 審議承認】安全性情報 治験に関する変更（同意説明文書）等

議題④ 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：【NHO-CRB 1/12 審議承認】治験に関する変更（治験実施計画書別紙 A）継続審査 等

議題④ MSD 株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験

報告事項：【NHO-CRB 1/12 審議承認】新規受託 等

以上