

平成 27 年度 11 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 3 月 14 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

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 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及び当施設で発生した重篤な有害事象報告及び治験に関する変更(契約変更、受託研究費)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
- 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及び継続審査に基づき、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及び措置報告に基づき、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 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及び措置報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
審査結果：承認
- 議題⑥ 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 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② 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③ ファイザー株式会社の依頼による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：【NHO-CRB 11/10 審議承認】治験に関する変更（治験実施計画書別紙）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：【岡山大学 CRB 10/8 審議承認、広報申請】
【岡山大学 CRB 11/17 審議承認、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