

平成 28 年度 第 1 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 4 月 18 日 (月) 15 時 00 分～15 時 30 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 田村 浩二 委員長(薬剤部長)、谷本 安 副委員長(統括診療部長)、  
井原 雄悦 委員(副院長)、牧原 重喜 委員 (第二診療部長)、井原 光枝 委員 (看護部長)、  
西平 勝美 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

欠席委員 なし

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③ 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 インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン合同会社の依頼による軽～中等度アルツハイマー型認知  
症患者を対象とした EVP-6124-024 の第Ⅲ相試験  
報告事項：治験終了

議題② インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン合同会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対  
象とした EVP-6124-026 の第Ⅲ相試験  
報告事項：治験終了

- 議題③ エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症に対する E0302 の長期投与試験  
報告事項：治験協力者リスト変更
- 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 の第Ⅲ相臨床試験  
報告事項：治験実施計画書別冊改訂、治験協力者リスト変更 等
- 議題⑤ 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相臨床試験  
報告事項：治験協力者リスト変更 等
- 議題⑥ アバタセプト 重症喘息患者を対象とした医師主導臨床治験  
報告事項：治験協力者リスト変更 等
- 議題⑦ 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相臨床試験  
報告事項：治験分担医師・治験協力者リスト変更 等
- 議題⑧ 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相臨床試験  
報告事項：治験分担医師・治験協力者リスト変更 等
- 議題⑨ 帝人ファーマ株式会社の依頼による顕微鏡的多発血管炎（MPA）を対象とした GGS の無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較  
報告事項：治験協力者リスト変更 等
- 議題⑩ 東和薬品株式会社の依頼による気管支喘息患者における呼吸機能を指標とした TWA-8600 の同等性試験  
報告事項：治験協力者リスト変更 等
- 議題⑪ ファイザー株式会社 CD20 陽性低腫瘍量濾胞性リンパ患者を対象とした PF-05280586 のリツキシマブ比較試験  
報告事項：治験協力者リスト変更 等
- 議題⑫ 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 3/8 審議承認】安全性情報 治験に関する変更 等  
報告事項：治験協力者リスト変更 等
- 議題⑬ 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 3/8 審議承認】治験に関する変更 等  
報告事項：治験協力者リスト変更 等

議題⑭ 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 の第Ⅲ相試験

報告事項：【NHO-CRB 3/8 審議承認】安全性情報 等

報告事項：治験協力者リスト変更 等

議題⑮ 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：【NHO-CRB 3/15 審議承認】継続審査 等

報告事項：治験協力者リスト変更 等

議題⑯ 東和薬品株式会社の依頼による気管支喘息患者における呼吸機能を指標とした TWA-8600 の同等性試験

報告事項：治験終了

以上