

平成 28 年度 第 2 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 5 月 16 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)、
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 板野 次郎 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及び治験に関する変更 (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 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：治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 1、2 改訂
- 議題② 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：治験実施計画書変更

議題③ 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：治験実施計画書別紙 1、2 変更

議題④ 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 4/12 審議承認】安全性情報（個別報告）

報告事項：治験実施計画書補遺別紙 1 変更

議題⑤ 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 4/12 審議承認】安全性情報（年次報告）、治験に関する変更（説明文書・同意文書）

議題⑥ 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：【NHO-CRB 4/12 審議承認】安全性情報（個別報告）

議題⑦ 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 4/12 審議承認】治験に関する変更（治験実施計画書変更、説明文書・同意文書）

以上