

平成 28 年度 第 5 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 9 月 12 日 (月) 15 時 00 分～15 時 35 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 外部委員、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
・治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症状の発現状況一覧、治験に関する変更 (治験薬実施計画書、治験実施計画書分冊) 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：治験実施計画書別紙 2 変更

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 の第Ⅲ相試験
報告事項：【NHO-CRB 8/9 審議承認】安全性情報 (個別報告)、健康被害の補償について説明した文書変更
治験協力者リスト変更

議題③ 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 7/12 審議承認】説明文書・同意文書変更、治験実施体制変更、治験概要書変更
【NHO-CRB 8/9 審議承認】治験実施体制変更

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 7/12 審議承認】重篤な有害事象、安全性情報（個別報告）、治験実施計
画書補遺変更、治験薬概要書変更、治験実地計画書補遺
別紙 1 変更
【NHO-CRB 8/9 審議承認】治験実施計画書補遺変更

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 7/12 審議承認】治験実施計画書変更、治験実施計画書別紙変更

以上