

平成 28 年度 第 7 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 11 月 21 日 (月) 15 時 00 分～15 時 20 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)、  
板野 次郎 外部委員、本保 恭子 外部委員、福田 健 外部委員

欠席委員 竹歳 満 委員 (管理課長)、太田 浩司 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に対する E0302 の長期投与試験

- ・ 治験に関する変更 (治験実施計画書別紙 4) 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

- ・ 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、エグゼクティブサマリーに基づき、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 10/11 審議承認】安全性情報 (個別報告)、治験に関する変更 (治験実施計画書、治験実施計画書補遺)、継続審査 (治験実施状況報告書)

治験実施計画書補遺別紙 1 変更

議題② MSD 株式会社の依頼による MK5592 第Ⅲ相臨床試験

報告事項：【NHO-CRB 10/11 審議承認】安全性情報 (サマリー報告、措置報告書)

議題③ 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：治験協力者リスト変更

以上