

平成 28 年度 第 8 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 12 月 19 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)、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 内部委員、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 牧原 重喜 委員 (第二診療部長)

議題及び審議結果を含む主な議論内容

【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：治験協力者リスト変更

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

報告事項：治験協力者リスト変更

議題③ 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

議題④ 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：治験協力者リスト変更

議題⑤ 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：【岡山大学病院 治験審査委員会 (CRB) 9/9 審議承認】治験実施計画書変更
治験協力者リスト変更

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 11/8 審議承認】継続審査 (治験実施状況報告書)
治験協力者リスト変更

議題⑦ 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 11/8 審議承認】重篤な有害事象（第3報）、安全性情報（個別報告、治
験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状
況一覧）

治験実施計画書補遺別紙1 変更

議題⑧ 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 11/8 審議承認】安全性情報（個別報告）

議題⑨ 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 11/8 審議承認】安全性情報（サマリー報告）

治験協力者リスト変更

以上