

平成 28 年度 第 9 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 29 年 1 月 16 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)、吉永 治美(特命副院長)、
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 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 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 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、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 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 12/13 審議承認】継続審査 (治験実施状況報告書)
治験責任医師及び実施医療機関の一覧 変更

議題② 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 12/13 審議承認】治験実施計画書変更

議題③ 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 12/13 審議承認】安全性情報 (個別報告)、
被験者の補償に関するガイドライン変更

議題④ 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 12/13 審議承認】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、治験実施状況報告書

議題⑤ 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 12/13 審議承認】安全性情報（サマリー報告）、
治験薬概要書・添付文書改訂

以上