

平成 29 年度 第 1 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 4 月 17 日 (月) 15 時 00 分～16 時 00 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	坂井 研一委員長(臨床研究部長)	田村 浩二副委員長(薬剤部長)
	井原 雄悦 委員(副院長)	吉永 治美 委員(特命副院長)
	木村 五郎委員(統括診療部長)	牧原 重喜 委員(第二診療部長)
	西平 勝美 委員(事務部長)	井原 光枝 委員(看護部長)
	竹歳 満 委員(管理課長)	今田 一馬 委員(企画課長)
	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

議題及び審議結果を含む主な議論内容

【審議事項】

議題① T-4288 ソリスロマイシンの呼吸器感染症を対象としたオープンラベル第Ⅲ相試験

富山化学工業株式会社 責任医師:木村五郎

・審議事項:治験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した。

審査結果:承認

議題② BIIB037 早期アルツハイマー対象第Ⅲ相試験

バイオジェン・ジャパン株式会社 責任医師:田邊康之

・審議事項:治験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した。

審査結果:承認

議題③ E0302 筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験

エーザイ株式会社 責任医師:井原雄悦

・審議事項:安全情報等に関する報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題④ KHK4563 第Ⅲ相臨床試験 長期投与試験(喘息患者)

協和発酵キリン株式会社 責任医師:木村五郎

・審議事項:治験に関する変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題⑤ GGS 顕微鏡的多発血管炎(MPA)対象二重盲検試験

帝人ファーマ株式会社 責任医師:谷本安

・審議事項:治験に関する変更に基づき、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 E0302 筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験

エーザイ株式会社 責任医師:井原雄悦

報告事項:治験協力者リスト変更

事務局： 人事異動に伴い協力者を変更した。

議題② KHK4563 第Ⅲ相臨床試験 長期投与試験(喘息患者)

協和発酵キリン株式会社 責任医師:木村五郎

報告事項:治験協力者リスト変更

事務局： 人事異動に伴い協力者を変更した。

議題③ GGS 顕微鏡的多発血管炎(MPA)対象二重盲検試験

帝人ファーマ株式会社 責任医師:谷本安

報告事項:治験実施計画書分冊変更

事務局： 実施施設の情報が更新された。

報告事項:治験協力者リスト変更

事務局： 人事異動に伴い協力者を変更した。

議題④ MK-7655A 院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした二重盲検試験(第Ⅲ相試験)

MSD 株式会社 責任医師:田邊康之

報告事項:治験継続の適否(安全性情報等・治験に関する変更)【NHO-CRB 3/14 審議承認】

事務局： 3/14 開催の NHO-CRB において治験継続の適否が承認された。

報告事項:治験協力者リスト変更

事務局： 人事異動に伴い協力者を変更した。

議題⑤ PF-05280586 CD20 陽性低腫瘍量濾胞性リンパ患者対象リツキシマブ比較試験

ファイザー株式会社 責任医師:吉田親正

報告事項:治験継続の適否(安全性情報等・治験に関する変更)【NHO-CRB 3/14 審議承認】

事務局： 3/14 開催の NHO-CRB において治験継続の適否が承認された。

報告事項:治験協力者リスト変更(※当日審議追加)

事務局： 人事異動に伴い協力者を変更した。

議題⑥ MK-5592 深在性真菌症の日本人患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験

MSD 株式会社 責任医師:谷本安

報告事項:治験継続の適否(安全性情報等・治験に関する変更)【NHO-CRB 3/14 審議承認】

事務局： 3/14 開催の NHO-CRB において治験継続の適否が承認された。

報告事項:治験協力者リスト変更

事務局： 人事異動に伴い協力者を変更した。

議題⑦ GSK2834425 コントロール不良喘息患者を対象とした第Ⅲ相試験

GSK 株式会社 責任医師:木村五郎

報告事項:治験継続の適否(治験に関する変更)【NHO-CRB 3/14 審議承認】

事務局: 3/14 開催の NHO-CRB において治験継続の適否が承認された。

議題⑧治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量 IL-2 皮下投与の第 I / II a 相試験

岡山大学 責任医師:吉田親正

報告事項:治験継続の適否(治験に関する変更・継続審査)【岡山大学 IRB 3/21 審議承認】

事務局: 3/21 開催の岡山大学 IRB において治験継続の適否が承認された。

報告事項:治験協力者リスト変更

事務局: 人事異動に伴い協力者を変更した。

議題⑨フィコンパ錠使用成績調査

エーザイ株式会社 責任医師:井上美智子

報告事項:研究担当医師追加【3/21 迅速審査にて承認】

事務局: 吉永治美医師を研究担当医師に追加した。

議題⑩トリルシティ皮下注特定使用成績調査

日本イーライリリー株式会社 責任医師:足羽敦子

報告事項:症例追加【3/15 迅速審査にて承認】

事務局: 目標症例数を 8 例(32 報告)から 20 例(80 報告)へ変更した。

議題⑪CAT-354 コントロール不良喘息患者対象二重盲検第Ⅲ相試験

協和発酵キリン株式会社 責任医師:木村五郎

報告事項:治験協力者リスト変更

事務局: 人事異動に伴い協力者を変更した。

以上