

平成 29 年度 第 2 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 5 月 15 日 (月) 15 時 00 分～15 時 30 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) 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) 太田 浩司 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) 板野 次郎 内部委員
本保 恭子 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 エフピーOD錠 2.5 使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)

エフピー株式会社 責任医師:坂井研一

・審議事項:受託研究実施依頼書に基づき受託研究実施の適否について審議した。

審査結果:承認

議題② 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:治験に関する変更申請書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③ 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:治験に関する変更申請書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 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・治験実施状況報告書)【NHO-CRB 4/11 審議承認】

事務局: 4/11 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:治験実施計画書別紙2 変更

事務局: 実施施設の情報が更新された。

議題② 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(安全性情報等・治験実施状況報告書)【NHO-CRB 4/11 審議承認】

事務局: 4/11 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③ E0302 筋委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:治験実施計画書別紙2 変更

事務局: 実施施設の情報が更新された。

以上