

平成 29 年度 第 3 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 6 月 19 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)	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	

欠席委員

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 フィコンパ錠特定使用成績調査(12 歳から 17 歳のでんかん患者対象)

エーザイ株式会社 責任医師:井上美智子

・ 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 フィコンパ錠使用成績調査(18 歳以上のてんかん患者対象)

エーザイ株式会社 責任医師:田邊康之

・ 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

・ 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④ KHK4563 喘息患者を対象とした長期投与試験

協和発酵キリン株式会社 責任医師:木村五郎

- ・審議事項:安全性情報に関する報告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⑤ 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

議題⑥ 献血ベニロン-I 使用成績調査 (チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)

協和発酵キリン株式会社 責任医師:谷本安

- ・審議事項:受託研究に関する変更申請書に基づき受託研究継続の妥当性について審議した。
- 審査結果:承認

議題⑦ デュラグルチド (トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス) 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

- ・審議事項:受託研究に関する変更申請書に基づき受託研究継続の妥当性について審議した。
- 審査結果:承認

議題⑧ ジャディアンス錠特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)

日本イーライリリー株式会社 責任医師:足羽敦子

- ・審議事項:受託研究に関する変更申請書に基づき受託研究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:治験終了 (中止・中断) 報告書

事務局:筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験について中止が報告された。

議題② GGS 顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象とした試験

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:掲載の医療施設情報が変更された。

議題③ PF-05280586 CD20 陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者に対する第Ⅲ相試験

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)【NHO-CRB 5/9 審議承認】

事務局:5/9開催のNHO-CRBにおいて治験継続の適否が承認された。

議題④ CAT-354 喘息患者を対象とした試験

アストラゼネカ株式会社 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・治験に関する変更)【NHO-CRB 5/9 審議承認】

事務局:5/9開催のNHO-CRBにおいて治験継続の適否が承認された。

議題⑤ MK-7655A 院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎を対象とした試験

MSD株式会社 責任医師:田邊康之

報告事項:治験継続の適否(治験に関する変更)【NHO-CRB 5/9 審議承認】

事務局:5/9開催のNHO-CRBにおいて治験継続の適否が承認された。

議題⑥ MK-5592 深在性真菌症を対象とした試験

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 5/9 審議承認】

事務局:5/9開催のNHO-CRBにおいて治験継続の適否が承認された。

議題⑦ GSK2834425 喘息を対象とした試験

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 5/9 審議承認】

事務局:5/9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:変更箇所一覧の通りに変更された。

以上