

平成 29 年度 第 4 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 7 月 24 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	本保 恭子 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
	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 イスコチン錠有害事象詳細調査

第一三共株式会社 研究責任者:伊藤里奈

・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 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: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 T-4288 ソリスロマイシンの呼吸器感染症を対象とした臨床第Ⅲ相オープンラベル試験

協和発酵キリン株式会社 責任医師:木村五郎

・審議事項: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 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・安全性情報等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 リキスミア皮下注 300 μ g 特定使用成績調査

サノフィ株式会社 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⑥ ラジカット注 30mg/ラジカット点滴静注バック 30mg 特定使用成績調査 (筋委縮性側索硬化症)

田邊三菱株式会社 責任医師:田邊康之

- ・ 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 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

- ・ 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 フィコンパ錠特定使用成績調査

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 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: 治験実施計画書分冊が変更内容一覧表の通りに変更された。

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臨床第Ⅲ相オープンラベル試験

協和発酵キリン株式会社 責任医師:木村五郎

報告事項: 治験実施計画書別紙 1 変更

事務局: 他施設の実施体制が変更された。

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

報告事項: 治験協力者リストの変更

事務局: 治験協力者に認知機能評価業務を行う外部の臨床心理士 2 名を登録した。

議題④ 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(治験に関する変更)【NHO-CRB 6/13 審議承認】

事務局: 6/13 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:治験終了報告書

事務局: 治験の終了を報告した。

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(安全性情報等・治験に関する変更)【NHO-CRB 6/13 審議承認】

事務局: 6/13 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 6/13 審議承認】

事務局: 6/13 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(安全性情報等)【NHO-CRB 6/13 審議承認】

事務局: 6/13 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 ファリーダックカプセル特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫患者)

ノバルティスファーマ株式会社 責任医師:吉田親正

報告事項:調査方法の変更

事務局: 全例調査から登録のみに変更となった。

議題⑨ ウリアデック錠使用成績調査

株式会社三和化学研究所 責任医師:足羽敦子

報告事項:受託研究終了通知

事務局: 予定症例数を満了し終了となった。

以上