

平成 29 年度 第 7 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 11 月 20 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	
欠席委員	福田 健 外部委員	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 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。

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: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。

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 SHP615-301 Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした

MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検試験

Shire 責任医師:吉永 治美

・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 SHP615-302 Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした

MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検継続試験

Shire 責任医師:吉永 治美

・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⑤ 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 ランタス XR 注シロスター使用成績調査

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

【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の変更

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

富山化学工業株式会社 責任医師:木村 五郎

報告事項：治験実施計画書分冊の変更

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

治験継続の適否（治験に関する変更）【迅速審査 11/8 審議承認】

事務局：PET 検査実施施設名の変更により、被験者に提供するPET 検査のご案内という文書の【Flutemetamol】と【Amyvid】版が変更された。

議題④ SHP615-301 Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした

MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検試験

Shire 責任医師:吉永 治美

報告事項:治験実施計画書別紙 2・3 の変更

議題⑤ MHOS/SHP615(ミダゾラム類粘膜投与剤)

SHP615-302 けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした医療機関外における類粘膜投与

第Ⅲ相多施設共同非盲検継続試験

Shire 株式会社 責任医師:吉永 治美

報告事項:治験実施計画書別紙 2・3 の変更

議題⑥ CAT-354(Tralokinumab) コントロール不良喘息患者を対象とした二重盲検第Ⅲ相試験

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(治験に関する変更)【NHO-CRB 10/10 審議承認】

事務局 : 治験継続の適否が承認された。

議題⑦ 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 10/10 審議承認】

事務局 : 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

議題⑧ 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)【NHO-CRB 10/10 審議承認】

事務局 : 治験継続の適否が承認された。

議題⑨ 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 10/10 審議承認】

事務局 : 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

議題⑨ オフェブカプセル特定使用成績調査(全例調査) 対象疾患:特発性肺線維症

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 責任医師:谷本 安

報告事項:全例調査から症例登録のみ調査への移行

以上