

平成 29 年度 第 9 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 30 年 1 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)  
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  
福田 健 外部委員 太田 浩司 外部委員  
本保 恭子 外部委員  
欠席委員 木村 五郎委員(統括診療部長)

議題及び審議結果を含む主な議論内容

【審議事項】

議題① キイトルーダ点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査

MSD 株式会社 責任医師:濱田 昇

- ・ 審議事項：受託研究審査依頼書に基づき受託研究実施の妥当性について審議した。  
審査結果：承認

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

- ・ 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:坂井 研一

- ・ 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

・ 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。

審査結果:承認

議題⑤ 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: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

【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)【NH0-CRB 12/12 審議承認】

事務局: 治験継続の適否が承認された。

議題② 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)【NH0-CRB 12/12 審議承認】

事務局: 治験継続の適否が承認された。

議題③ 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)【NH0-CRB 12/12 審議承認】

事務局: 治験継続の適否が承認された。

議題④ イムブルピカカプセル 140mg 特定使用成績調査(全例調査)

ヤンセンファーマ株式会社 責任医師:吉田 親正

報告事項:全例調査方法の登録のみへの変更

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:坂井 研一

報告事項:治験実施計画書別冊の変更

以上