

平成 29 年度 第 10 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 2 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)
	木村 五郎委員(統括診療部長)	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)
	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	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)	板野 次郎 内部委員

議題及び審議結果を含む主な議論内容

【審議事項】

議題① 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。

審査結果:承認

議題② 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③ 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。

審査結果:承認

議題④ コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査 ハンチントン病に伴う舞踏運動に対する全例調査

アルフレッサファーマ株式会社 責任医師:原口 俊

・審議事項:受託研究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

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:治験実施計画書別紙 1 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:坂井 研一

報告事項:治験実施計画書別冊 治験実施体制 非盲検モニタリング担当者変更

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:治験実施計画書日本国内用補遺別紙 2(日本語版)変更

治験実施計画書日本国内用補遺別紙 3(英語版)・(日本語版)変更

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

報告事項:治験実施計画書日本国内用補遺別紙 2(日本語版)変更

治験実施計画書日本国内用補遺別紙 3(英語版)・(日本語版)変更

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)【NHO-CRB 1/9 審議承認】

事務局: 治験継続の適否が承認された。

議題⑦ 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 1/9 審議承認】

事務局: 治験継続の適否が承認された。

議題⑧ カイプロリス使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫【デキサメタゾン併用例】)

小野薬品工業株式会社 責任医師:吉田 親正

報告事項:全例調査方法の変更 登録のみへ移行

以上