

平成 29 年度 第 11 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 3 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)	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 GGS(献血ベニロン-I:免疫グロブリン)(顕微鏡的多発血管炎における神経障害の改善薬)

顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象とした無作為化プラセボ二重盲検並行群間比較臨床試験

帝人ファーマ株式会社 谷本 安

・審議事項：治験実施状況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 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および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：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 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⑤ キイトルーダ点滴静注 使用成績調査

MSD 株式会社 責任医師:濱田 昇

・ 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

議題⑥ 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 オプジーボ特定使用成績調査（非小細胞肺癌治療薬）

小野薬品工業株式会社 責任医師:濱田 昇

・ 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

議題⑧ デルティバ錠使用成績調査（多剤耐性肺結核治療薬）

大塚製薬株式会社 責任医師:濱田 昇

・ 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 BIIB037 (凝集性アミロイドβ除去抗体/アルツハイマー治療薬)

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:治験協力者リスト変更

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

報告事項: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

報告事項: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 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)【NH0-CRB 2/6 審議承認】

事務局: 治験継続の適否が承認された。

議題⑥ 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)【NH0-CRB 2/6 審議承認】

事務局: 治験継続の適否が承認された。

議題⑦ GSK2834425(喘息長期管理吸入薬) コントロール不良喘息患者を対象とした第Ⅲ相治験

グラクソ・スミスクライン株式会社 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 2/6 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 Tezepelumab(胸腺間質性リンパ球新生因子抗体皮下注射薬)

コントロール不良重症喘息患者を対象とした第Ⅲ相治験

アストラゼネカ株式会社 責任医師:木村 五郎

報告事項:治験実施の適否【NHO-CRB 2/6 審議・修正の上で承認】

事務局： 治験の実施について審議・誤記を治験実施計画等修正報告書の内容で修正の上、承認された。

議題⑨ IL-2(インターロイキン-2)

治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量 IL-2 皮下投与の第Ⅰ/Ⅱa 相試験

岡山大学 責任医師:吉田 親正

報告事項:治験継続の適否【岡山大学 CRB 2/20 審議承認】

事務局： モニタリング報告書について承認された。

報告事項:治験終了報告

以上