

平成 30 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 30 年 7 月 23 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)
渡邊 真紀子 委員(看護部長) 嘉数 和俊 委員(事務部長)
建部 宏明 委員(管理課長) 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 吉永 治美 委員(副院長) 木村 五郎委員(統括診療部長)
今田 一馬 委員(企画課長) 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 ヌーカラ皮下注用 100mg 特定使用成績調査(長期)

依頼者:グラクソ・スミスクライン株式会社 責任医師:木村 五郎

・審議事項: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 テセントリク静注 1200mg 使用成績調査(全例調査) -切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌-

依頼者:中外製薬株式会社 責任医師:田中 寿明

・審議事項: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③ BIIB037 早期アルツハイマー対象第Ⅲ相試験

依頼者: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

・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 SHP615-301 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

依頼者: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

- ・ 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 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

依頼者: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

- ・ 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

【報告事項】以下について報告された。

議題① 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

依頼者:帝人ファーマ株式会社 責任医師:谷本 安

報告事項:治験終了報告書

議題② BIIB037 早期アルツハイマー対象第Ⅲ相試験

依頼者: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

議題③ コントロール不良重症喘息患者を対象とした Tezepelumab 第Ⅲ相治験

依頼者: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）【NH0-CRB6/12 審議承認】

事務局：治験継続の適否が承認された。

議題④ ゴレア皮下注用 75mg/150mg 特定使用成績調査

(新たに設定された投与量換算表に該当する用法・用量)

依頼者:ノバルティス・ファーマ株式会社 責任医師:木村 五郎

報告事項:受託研究終了通知書

議題⑤ ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用特定使用成績調査「長期使用に関する調査」

依頼者:協和発酵キリン株式会社 責任医師:吉田 親正

報告事項:受託研究中止通知書

議題⑥ 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

依頼者:小野薬品工業株式会社 責任医師:吉田 親正

報告事項:受託研究中止通知書

以上