

平成 29 年度 第 5 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 9 月 11 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)	
	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	井原 光枝 委員(看護部長)	
	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 カイプロリス使用成績調査

小野薬品工業株式会社 研究責任者:吉田 親正

- ・ 審議事項：受託研究実施依頼書に基づき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 デルディバ錠 50mg 使用成績調査

大塚製薬株式会社 研究責任者:濱田 昇

- ・ 審議事項：受託研究実施依頼書に基づき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 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。
- 審査結果：承認

議題④ 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

協和発酵キリン株式会社 責任医師:木村 五郎

・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 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・治験に関する変更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⑥ 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: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

【報告事項】以下について報告された。

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:田邊 康之

報告事項:治験実施計画書分冊変更

事務局: 治験依頼者実施体制・役職・治験参加施設が変更された。

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

報告事項:治験実施計画書分冊変更

事務局: 治験依頼者組織・実施医療機関が変更された。

議題③ 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(治験に関する変更)【岡大 IRB 7/18 審議承認】

事務局: 治験継続の適否が審議・承認された。

議題④ 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:治験実施計画書別紙 2 変更

事務局 : 実施施設の情報が更新された。

報告事項:治験継続の適否 (安全性情報等)【NHO-CRB 7/11 審議承認】

事務局 : 治験継続の適否が承認された。

報告事項:治験継続の適否 (安全性情報等・治験に関する変更)【NHO-CRB 8/8 審議承認】

事務局 : 治験継続の適否が承認された。

議題⑤ 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 7/11 審議承認】

事務局 : 治験継続の適否が承認された。

報告事項:治験継続の適否 (安全性情報等)【NHO-CRB 8/8 審議承認】

事務局 : 治験継続の適否が承認された。

議題⑥ 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・治験に関する変更)【NHO-CRB 7/11 審議承認】

事務局 : 治験継続の適否が承認された。

報告事項:治験継続の適否 (安全性情報等・治験に関する変更)【NHO-CRB 8/8 審議承認】

事務局 : 治験継続の適否が承認された。

議題⑦ 献血ベニロン-I 特定使用成績調査

(チャージ・スト劳斯症候群・アレルギー性肉芽腫性血管炎に対する神経障害改善薬)

帝人ファーマ株式会社 責任医師:谷本 安

報告事項:受託研究継続の適否(その他)【7/26 迅速審査承認】

事務局 : 2 例から 3 例への症例追加が承認された。

報告事項:調査方法の変更

事務局 : 全例調査から登録のみに変更となった。

以上