

平成 30 年度 第 7 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 11 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)
	吉永 治美 委員(副院長)	木村 五郎委員(統括診療部長)
	渡邊 真紀子 委員(看護部長)	嘉数 和俊 委員(事務部長)
	今田 一馬 委員(企画課長)	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	佐藤 智広 外部委員
欠席委員	なし	

議題及び審議結果を含む主な議論内容

【審議事項】

議題① プラレント特定使用成績調査(高コレステロール血症注射薬)

依頼者:サノフィ株式会社 責任医師:足羽 敦子

・ 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 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: 重篤な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: 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 SHP615-301 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

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

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

議題⑤ ラジカット注 30mg/ラジカット点滴静注バック 30mg 特定使用成績調査(筋萎縮性側索硬化症)

依頼者:田辺三菱製薬株式会社 責任医師:田辺 康之

・ 審議事項：受託研究に関する変更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 献血ヴェノグロブリン IH5%静注特定使用成績調査(全身型重症筋無力症)

依頼者:一般財団法人日本血液製剤機構 責任医師:原口 俊

・ 審議事項：受託研究に関する変更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 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

依頼者:MSD 株式会社 責任医師:田邊 康之

報告事項:治験継続の適否 (安全性情報等に関する報告書・治験実施状況報告書)

【NHO-CRB10/9 審議承認】

事務局： 治験継続の適否が承認された。

議題② テセントリク点滴静注 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

報告事項:受託研究継続の適否 (受託研究に関する変更) 【迅速審査 10/17 委員長承認】

事務局： 受託研究継続の適否が承認された。

以上