

平成 30 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 31 年 2 月 18 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)	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)
	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	木村 五郎委員(統括診療部長)	建部 宏明 委員(管理課長)
	佐藤 智広 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 イーケプラ有害事象詳細調査(抗てんかん薬レベチラセタム)

依頼者: 大塚製薬株式会社 責任医師: 吉永 治美

- ・ 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: 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

- ・ 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 SHP615-302 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 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② 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）【NH0-CRB1/8 審議承認】

事務局：治験継続の適否が承認された。

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（安全性情報等に関する報告書・治験に関する変更・継続審査）

【NH0-CRB1/8 審議承認】

事務局：治験継続の適否が承認された。

議題④ AF-0901 (ミダゾラム注射剤)

—15 歳以上のけいれん性てんかん重積状態の患者を対象とした非盲検試験—

依頼者:アルフレッサファーマ株式会社 責任医師:吉永 治美

報告事項:治験実施計画書別紙 2 の変更

以上