平成 31 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　　令和元年 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)
吉永　治美　委員(副院長)
渡邊　真紀子　委員(看護部長)
今田　一馬　委員(企画課長)
板野　次郎　内部委員
本保　恭子　外部委員
田村　浩二副委員長(薬剤部長)
木村　五郎委員(統括診療部長)
大熊　克美　委員(事務部長)
建部　宏明　委員(管理課長)
太田　浩司　外部委員
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　ガンテネルマブ　早期アルツハイマー対象第Ⅱ相試験

依頼者:中外製薬株式会社　　責任医師:坂井　研一

・審議事項：治験依頼書に基づき治験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

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　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

報告事項:治験実施計画書日本国内用補遺別紙 1 英語版・日本語版 ver.4.0、別紙 2 ver.6.0 の変更

議題②　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

報告事項:治験実施計画書日本国内用補遺別紙 1 英語版・日本語版 ver.4.0、別紙 2 ver.6.0 の変更

議題③　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: 契約期間の変更
事　務　局　：　契約期間が延長された。

議題④　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）【NHO-CRB6/11 審議承認】
事　務　局　：　治験継続が承認された。

議題⑤　慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264第Ⅲ相027治験

依頼者: MSD株式会社　責任医師:木村　五郎

報告事項:治験責任医師及び治験実施医療機関一覧

事　務　局　:　治験責任医師及び治験実施医療機関一覧が変更された。

議題⑥　AF-0901(ミダゾラム注射製剤)

―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:治験継続の適否（安全性情報等に関する報告書）【NHO-CRB6/11 審議承認】

事　務　局　:　治験継続が承認された。

議題⑦　慢性咳嗽患者を対象とした長期安全性MK-7264第Ⅲ相038治験

依頼者: MSD株式会社　責任医師:木村　五郎

報告事項:治験実施の適否【NHO-CRB7/9 審議承認】

事　務　局　:　治験実施が承認された。

以上