

平成 31 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 令和元年 9 月 9 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) 大熊 克美 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
佐藤 智広 外部委員
欠席委員 建部 宏明 委員(管理課長)

議題及び審議結果を含む主な議論内容

【審議事項】

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

- ・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② 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③ 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④ 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: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 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:治験終了報告書

議題② 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-CRB8/6 審議承認】

議題③ 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:治験継続の適否(治験実施状況報告書)【NH0-CRB7/9 審議承認】

議題④ 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:治験実施計画書別紙2

事務局: 治験実施医療機関及び治験責任医師一覧が変更された。

議題⑤ 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:治験継続の適否(治験に関する変更)【NH0-CRB8/6 審議承認】

議題⑥ プラルエント皮下注 75mg、150mg 特定使用成績調査(高コレステロール血症治療薬)

依頼者:サノフィ株式会社 責任医師:足羽 敦子

報告事項:受託研究継続の適否(研究に関する変更)【迅速審査 7/31 承認】

事務局: 研究責任医師が変更された。

議題⑦ ジャディアンス錠 10mg・25mg 特定使用成績調査(糖尿病治療薬)

依頼者:日本イーライリリー株式会社 責任医師:足羽 敦子

報告事項:受託研究継続の適否 (研究に関する変更)【迅速審査 7/31 承認】

事務局 : 研究責任医師および研究分担医師が変更された。

議題⑧ トルリンティ皮下注 0.75mg アテオス特定使用成績調査(糖尿病治療薬)

依頼者:日本イーライリリー株式会社 責任医師:足羽 敦子

報告事項:受託研究継続の適否 (研究に関する変更)【迅速審査 7/31 承認】

事務局 : 研究責任医師および研究分担医師が変更された。

議題⑨ ヌーカラ皮下注用 100mg 特定使用成績調査(長期)(喘息治療薬)

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

報告事項:受託研究継続の適否 (研究に関する変更)【迅速審査 8/8 承認】

事務局 : 契約期間・登録期間が変更された。

以上