

平成 31 年度 第 6 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 10 月 21 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)	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	
欠席委員	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: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

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、治験終了報告

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

報告事項:9 月委員会の安全性情報補足、治験終了報告

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

報告事項:9 月委員会の安全性情報補足、治験終了報告

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

報告事項:治験実施計画書別紙 2 の変更、治験協力者リストの変更、9 月委員会の安全性情報補足

議題⑤ 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（安全性情報に関する報告書）【NH0-CRB9/10 審議承認】

議題⑥ 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、治験継続の適否（治験に関する変更）【NH0-CRB9/10 審議承認】

以上