平成 31 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　　令和 2 年 2 月 17 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　　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　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　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）【NHO-CRB1/14 審議承認】

議題②　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:治験実施計画書別紙 2 の変更

以上