令和 3 年度　第 3 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 3 年 6 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)	樫野	勝幸	副委員長（薬剤部長）
木村	五郎	委員（統括診療部長）	遠藤	文香	委員（小児神経科医長）
郷原	涼子	委員（看護部長）	斎藤	隆夫	委員（事務部長）
建部	宏明	委員（企画課長）	藤澤	良次	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	平岡	守	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　モディオダール錠 100 ㎎使用成績調査（特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気）

依頼者:田辺三菱製薬株式会社　　責任医師：谷本　安

・審議事項：受託研究実施の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題②　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

課題③　アデュカヌマブ　早期アルツハイマー対象第Ⅲb 相試験

依頼者:バイオジェン株式会社　　責任医師：田邊　康之

・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　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：別紙 1 治験実施体制

課題②　アデュカヌマブ　早期アルツハイマー対象第Ⅲb 相試験

依頼者:バイオジェン株式会社　　責任医師：田邊　康之

報告事項：治験実施計画書別紙変更対比表

以上