令和 3 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 3 年 9 月 13 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）
	遠藤	文香	委員（小児神経科医長）	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			
欠席委員	木村	五郎	委員（統括診療部長）	郷原	涼子	委員（看護部長）
	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　EN-P09　半固形胃瘻経腸栄養第Ⅲ相試験

依頼者:イーエヌ大塚製薬株式会社　　責任医師：原口　俊

・審議事項：治験実施の適否について審議した。

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

【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：治験実施計画書　別紙 1 治験実施体制の変更

議題②　GSK3511294　好酸球性重症喘息対象メポリズマブ/ベンラリズマブ投与比較非劣性試験

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:治験継続の適否(治験に関する変更)【NHOCRB　7/13　審議承認】

報告事項:治験継続の適否(治験に関する変更)【NHOCRB　8/10　審議承認】

議題③　COVID-19 肺炎の重症化抑制を目的としたテプレノン療法の第Ⅱ相ランダム化比較探索的臨床研究

依頼者: 岡山大学病院　　責任医師:谷本　安

報告事項:臨床研究継続の適否(実施計画の変更)【岡山大学臨床研究審査委員会　7/27　審議承認】

以上