## 令和3年度第8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12月20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)

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

欠席委員 建部 宏明 委員(企画課長)

議題及び審議結果を含む主な議論内容

## 【審議事項】

議題① ビムパット錠・ドライシロップ特定使用成績調査

-強直間代発作を有する小児てんかん患者に対する調査-

依頼者:第一三共株式会社 責任医師:井上 美智子

・審議事項:受託研究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

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。

審查結果:承認

【報告事項】以下について報告された。

議題① 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 11/9 審議承認】

以上