令和 4 年度　第 2 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 4 年 5 月 16 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）　　沖野　昭広　委員（企画課長）
　　河本　泰宏　委員（管理課長）
　　太田　浩司　外部委員　　平岡　守　外部委員
　　板野　次郎　内部委員　　本保　恭子　外部委員
欠席委員　　斎藤　隆夫　委員（事務部長）

議題及び審議結果を含む主な議論内容

【審議事項】

議題①　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
・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。

課題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Ⅰ　変更対比表

課題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：安全性情報等に関する報告書に基づく治験継続の適否　【NHO　CRB　4/12　審議承認】

課題③　ゼビュディ一般使用成績調査

依頼者：グラクソスミスクライン株式会社　責任医師：谷本　安

報告事項：研究に関する変更　【迅速審査　4/21　審議承認】

【その他(報告)】

当院の企業主導治験に係る標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書の一部改訂について

・「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」を受けての更新を行った

以上