

令和4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4年9月12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)	檜野 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)
	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

議題及び審議結果を含む主な議論内容

【審議事項】

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

・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:重篤な有害事象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: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。

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:治験実施医療機関、アミロイドPET撮像施設及び治験責任医師一覧 別紙2(2022年8月)
治験分担医師・治験協力者リストの変更

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:治験分担医師・治験協力者リストの変更

課題③ 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と治験に関する変更に基づく治験継続の適否【NHO CRB 8/9 審議承認】

課題④ カンナビジオール 日本人小児・成人対象の安全性・有効性を検討する非盲検試験

依頼者:GW Research Ltd 責任医師:遠藤 文香

報告事項:治験実施計画書、説明文書、同意文書等に基づく新規治験実施の適否【NHO CRB 8/9 審議承認】

以上