令和 4 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 4 年 12 月 19 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）
　　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
欠席委員　　遠藤　文香　委員（小児神経科医長）

議題及び審議結果を含む主な議論内容

【審議事項】

議題①　ブコラム口腔用液　特定使用成績調査
依頼者：武田薬品工業株式会社　責任医師：井上　美智子
・審議事項：調査実施要項、添付文書等に基づき新規受託研究の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：治験の中止等に関する報告書

・国際共同第Ⅲ相試験結果（11/15）

・JP40959 試験中止ガイダンス

課題②　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：安全性情報等に関する報告書、

治験に関する変更申請書に基づく新規治験実施の適否　【NHO CRB 11/8 審議承認済】

・患者向け説明文書（成人用、親権者用/保護者用/代諾者用）変更点一覧（9/13, 16）

・アセント文書（年長児用、9/13）

・男性患者のパートナー向け説明文書（9/30）

・タブレット端末の使用説明（薬の使用調査、タナー分類設定、参加者トレーニング）

【その他】

審議事項：「治験に係る各手順書」及び「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について

以上