令和 5 年度　第 4 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 5 年 9 月 24 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)	西川	正直	副委員長（薬剤部長）
	遠藤	文香	委員（小児神経科医長）	郷原	涼子	委員（看護部長）
	頼本	真一	委員（事務部長）	河本	泰宏	委員（管理課長）
	沖野	昭広	委員（企画課長）			
	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	木村	五郎	委員（統括診療部長）	太田	浩司	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　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

・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。

・治験薬概要書に対する変更の概要

審査結果：承認

【報告事項】以下について報告された。

課題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：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治験継続の適否　【NHO CRB 7/18, 8/15 審議承認】

・治験薬に関わる補償制度の概要変更対比表（2023/6）

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治験継続の適否　【NHO CRB 7/18, 8/15 審議承認済】

・当院の重篤な有害事象に関する報告　第1、2報

・治験安全性情報最新報告概要（2023/6）

・治験薬を伴う外出に関する説明および申請許可書（2023/7）

・電子日誌入力のお願い　第4版（2023/5）

【その他】

なし

以上