令和 5 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 5 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)	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）
	平岡	守	外部委員	太田	浩司　外部委員
	本保	恭子	外部委員		
欠席委員	木村	五郎	委員（統括診療部長）	河本	泰宏　委員（管理課長）
	沖野	昭広	委員（企画課長）	板野	次郎　内部委員

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

【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 11/14 審議承認】

・治験実施計画書改訂第 2 版　(2023/8)

・治験実施計画書に対する補遺変更点一覧　別紙 3（2023/9）

・患者向け説明文書、同意文書変更点一覧　第 3.0 版（2023/10）

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　11/14 審議承認済】

・治験実施計画書に対する補遺　別紙２改訂一覧　第３版（2023/6）

・治験薬概要書　変更要約（2023/6）

【その他】

当委員会の委員の変更に伴う委員名簿の更新について（2024/1/4 より変更）

以上