令和 5 年度　第 9 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 6 年 1 月 15 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）
井上　美智子　委員（副委員長）　　郷原　涼子　委員（看護部長）
沖野　昭広　委員（企画課長）　　板野　次郎　内部委員
平岡　守　　外部委員　　太田　浩司　外部委員
本保　恭子　外部委員　　板野　次郎　内部委員
欠席委員　　木村　五郎　委員（統括診療部長）　　頼本　真一　委員（事務部長）
河本　泰宏　委員（管理課長）

議題及び審議結果を含む主な議論内容

【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 12/12 審議承認】
・当院で発生した重篤な有害事象（第１報）
・近隣施設における適格患者に対する治験広告の実施について

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　12/12 審議承認済】
・患者向け説明文書成人用、親権者/保護者/代諾者用、妊娠された方用（2023/11）
・アセント文書年長児用（2023/11）

【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