

令和 5 年度 第 11 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 3 月 18 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 (副院長)	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)
	平岡 守 外部委員	本保 恭子 外部委員
	太田 浩司 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)	沖野 昭広 委員 (企画課長)

議題及び審議結果を含む主な議論内容

【審議事項】

議題① レケンビ 特定使用成績調査

早期アルツハイマー病患者に対する ARIA (アミロイド関連画像異常) に関する調査

依頼者:エーザイ株式会社 責任医師:坂井 研一

・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 サチュロ 特定使用成績調査

依頼者:ヤンセンファーマ株式会社 責任医師:木村 五郎

・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

【報告事項】

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

報告事項:治験に関する変更申請書

・実施計画書別紙 変更対比表 (2024/2)

課題② デペモキマブ 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に基づく治験継続の適否 【NHO CRB 2/13 審議承認】

課題③ 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 2/13 審議承認済】

・実施計画書に対する補遺 別紙 1、3 改訂一覧 (2023/11)

【その他】

なし

以上