

令和 6 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 6 年 7 月 22 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) 西前 真里 委員 (看護部長)
沖野 昭広 委員 (企画課長)
板野 次郎 内部委員 本保 恭子 外部委員
平岡 守 外部委員 太田 浩司 外部委員
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

【審議事項】

課題① フィンテプラ内用液 2.2mg/mL 特定使用成績調査

依頼者：日本新薬株式会社 責任医師：井上 美智子

審議事項：実施要綱、調査結果の公表に関する説明文書等に基づき審査し、承認された。

【報告事項】

課題① デペモキマブ 好酸球性重症喘息対象メボリズマブ/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 6/11 審議承認済】

- ・ヌーカラ製品特性の概要 (2023/7)、ファセンラ製品特性の概要 (2024/2)、
- ・サルブタモール製品特性の概要 (2024/2)

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：JAZZ Pharmaceuticals Research UK 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 6/11 審議承認済】

- ・実施計画書 改定 6 版 (2024/3) と変更内容要約
- ・United States Prescribing Information (Clobazam) (2024/3)
- Reference Safety Information (Clobazam) (2024/4)
- ・マイスタン錠・細粒添付文書 第 2 版 (2022/4)

【その他】

なし

以上