

令和 6 年度 第 5 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 9 月 9 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)
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)
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)

議題及び審議結果を含む主な議論内容

【審議事項】

なし

【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 7/9、8/13 審議承認済】

- ・治験実施計画書に対する補遺 別紙 2, 3 (2024/5)
- ・当院で発生した重篤な有害事象等に関する報告書 (第 3 報)

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 7/9、8/13 審議承認済】

- ・治験実施計画書に対する補遺 別紙 1 (2024/2)、別紙 2, 3 (2024/5)
- ・治験薬概要書 (第 16.0 版) 補遺 01 (2023/12)
- ・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、年長児用アセント文書 (2024/7)
- ・アフィニトール錠・分散錠添付文書 第 3 版 (2024/6)
- ・電子日誌入力的重要性に関するご案内と入力徹底のお願い (2024/6)
- ・日誌の入力を忘れてしまうときは V1 (2024/6)

【その他】

なし

以上