

令和 6 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 7 年 3 月 17 日（月）15 時 00 分～15 時 20 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	井上 美智子 委員（副院長）	西川 正直 副委員長（薬剤部長）
	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）	
	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	坂井 研一 委員長（臨床研究部長）	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】

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 【NH0 CRB 2/4 審議承認済】

・当院の治験実施状況報告書：同意 3 例、実施 3 例、完了 3 例

重篤な有害事象 1 件（変形性腰椎症の悪化→軽快）

計画書の逸脱件数 2 件（Visit1 でのレスキュー薬の処方漏れ）

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に基づく治験継続の適否 【NH0 CRB 2/4 審議承認済】

・有害事象症例リストの確認、前回の質問への回答

【その他】

なし

以上