令和 7 年度 第 2 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 5 月 19 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	坂井 研一 委員長 (副院長)	増本 文 副委員長 (薬剤部長)
	遠藤 文香 委員 (小児神経科医長)	西前 真里 委員 (看護部長)
	河本 泰宏 委員 (企画課長)	西谷 将巳 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	木村 五郎 委員 (統括診療部長)	頼本 真一 委員 (事務部長)

議題及び審議結果を含む主な議論内容

【審議事項】

課題① ミダゾラム ブコラム口腔用液特定使用成績調査

依頼者：武田薬品工業株式会社 責任医師：井上 美智子

審議事項：受託研究に関する変更申請書

・実施要綱 第 3 版 (2025/1/30)

調査期間が 2027 年 5 月 31 日まで、患者登録期間が 2026 年 5 月 31 日まで、調査票入力期限が 2027 年 2 月 28 日までと、それぞれ 1 年ずつ延長されている。

課題② レカネマブ 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 に関する調査 (全例調査)

依頼者：エーザイ株式会社 責任医師：坂井 研一

審議事項：受託研究実施状況報告書 (2025/4/17)

・2025 年 3 月末までで 2 例同意のうち 2 例実施。

【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社 責任医師：木村 五郎

報告事項：治験に関する変更申請書に基づく治験継続の適否 【NHO CRB 3/11 審議承認済】

・治験実施計画書に対する補遺 別紙 3 (2025/2)

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および

治験に関する変更申請書に基づく治験継続の適否 【NHO CRB 3/11 審議承認済】

- ・有害事象症例リストの確認
- ・被験者・介護者向け説明書第2版（2025/1）
- ・当院の治験分担医師・治験協力者リストの変更について

【その他】

なし

以上