

令和 7 年度 第 3 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 6 月 16 日 (月) 15 時 00 分～15 時 25 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)
	頼本 真一 委員 (事務部長)	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)	河本 泰宏 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 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 5/13 審議承認済】

- ・臨床研究データベースシステム、臨床研究情報ポータルサイトの URL 変更について
- ・当院の治験実施報告書について

課題② 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

報告事項：受託研究に関する変更申請書

- ・当院研究責任医師の昇任に伴う役職の変更について

課題③ ケサンラ 特定使用成績調査

本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ(ケサンラ®)特定使用成績調査(全例調査)

依頼者：日本イーライリリー株式会社 責任医師：田邊 康之

報告事項：研究の実施の適否【院内迅速審査承認済 2025/05/21】

- ・研究分担医師・研究協力者について
- ・研究実施要綱、登録・調査票の見本、説明文書・同意文書について

【その他】

なし

以上