

令和 7 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 8 年 3 月 16 日 (月) 15 時 00 分～15 時 12 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 新外来棟 3F 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)	木村 五郎 委員 (統括診療部長)
	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 (企画課長)	西谷 将巳 委員 (管理課長)
	板野 次郎 内部委員	太田 浩司 外部委員
	本保 恭子 外部委員	平岡 守 外部委員

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】

議題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：・治験継続の適否【NHO CRB 2/10 審議承認済】

安全性情報に関する報告書の確認

(報告対象期間：2025/11/1～11/15)

(報告対象期間：2025/11/16～11/30)

(報告対象期間：2025/12/1～12/15)

・治験に関する変更申請書

治験実施計画書改訂 07 版(第 8.0 版)

患者さん向け説明文書成人用・親権者/保護者/代諾者用 第 7 版

【その他】

なし

以上