

令和 8 年度 第 1 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 4 月 20 日 (月) 15 時 00 分～15 時 15 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) 花車 実佐子 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 太田 浩司 外部委員  
本保 恭子 外部委員

欠席委員 平野 淳 委員 (統括診療部長) 猪野 博久 委員 (事務部長)  
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】

議題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：クリニジェン株式会社 責任医師：井上 美智子

審議事項：・研究の継続の適否について

研究に関する変更 (研究の実施予定期間変更に伴う、実施要綱改訂のため)

承認された。

【報告事項】

議題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：・治験継続の適否【NH0 CRB 3/10 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：2025/12/16～12/31)

・治験に関する変更申請書について報告した。

国内における GWEP19186 治験実施計画書に対する補遺別紙 1 (Ver7.0)

被験者向け説明書 第 3 版

介護者向け説明書 第 3 版

【報告事項】

議題③ 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

報告事項：・受託研究進捗状況報告書 (2026 年 3 月 31 日現在) について報告した。

【その他】

製造販売後調査の申請に関する要領の修正・差し替え内容について報告した。

以上