

2011年 10月 独立行政法人国立病院機構熊本南病院
治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】 2011年 10月 24日（月曜日） 15:00～15:35

【開催場所】 独立行政法人国立病院機構熊本南病院 応接室

【住 所】 熊本県宇城市松橋町豊福 2338

【出席者】 出席者数 10名 / (10名)

氏名	職業資格及び所属	出欠	備考
植川 和利	副院長（医師）	出席	委員長
坂本 理	内科部長（医師）	出席	
本村 一美	循環器科医長（医師）	出席	
近藤 豊	薬剤科長（薬剤師）	出席	副委員長 （委員長代理）
板井 靖子	看護部長（看護師）	出席	
相牟田 修士	事務部長	出席	非専門委員
野口 詠児	企画課長	出席	非専門委員
三宅 修二	業務班長	出席	非専門委員
中本 環	文学雑誌『町塾』主宰（元熊本大学教育学部教授）	出席	外部委員
水民 婦而子	社会福祉法人水光会理事長	出席	外部委員

1. 報告事項（迅速審査の報告）

なし

2. 審議事項

議 題	協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病に対する長期投与試験【第Ⅲ相試験】	
審 議 事 項	①安全性に関する報告：1施設 ②継続審査：1施設 ③重篤な有害事象に関する報告：1施設	
審 議 内 容	①当該治験薬に関する新規安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ③当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による後期第Ⅱ相臨床試験	
審 議 事 項	治験実施計画書別紙の変更：1 施設	
審 議 内 容	治験実施計画書別紙の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

3. 終了報告

なし