

2014年 5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】 2014年 5月 12日（月曜日） 15:00～15:20

【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／（11名）

氏名	職業資格及び所属	出欠	備考
金光 敬一郎	副院長（医師）	出席	委員長
坂本 理	診療部長（医師）	出席	
本村 一美	循環器科医長（医師）	出席	
栗崎 玲一	神経内科医長（医師）	出席	
伊藤 政祥	薬剤科長（薬剤師）	出席	副委員長 （委員長代理）
垣本 光子	看護部長（看護師）	出席	
高尾 安則	事務部長	出席	非専門委員
花木 成信	企画課長	欠席	非専門委員
佐藤 真子	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）

報告	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症を対象とした KFS 0373 の第Ⅲ相試験
報告事項	① 治験分担医師の変更
報告内容	治験分担医師の変更について、2014年4月18日の迅速審査で承認したことを報告した。

報告	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症を対象とした KFS 0373 の第Ⅲ相長期継続試験
報告事項	① 治験分担医師の変更
報告内容	治験分担医師の変更について、2014年4月18日の迅速審査で承認したことを報告した。

報告	アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎を対象とした CAZ AM の第Ⅲ相試験
報告事項	① 治験分担医師の変更
報告内容	治験分担医師の変更について、2014年4月18日の迅速審査で承認したことを報告した。

2. 審議事項

議 題	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症を対象とした KFS 0373 の第Ⅲ相試験	
審 議 事 項	治験の継続の適否 ①治験に関する変更申請	
審 議 内 容	①治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書等の変更について、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、審議採決に参加した委員全員一致で、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脊髄小脳変性症を対象とした KFS 0373 の第Ⅲ相長期継続試験	
審 議 事 項	治験の継続の適否 ①治験に関する変更申請	
審 議 内 容	①治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書等の変更について、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、審議採決に参加した委員全員一致で、承認された。

議 題	アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎を対象とした CAZ/AM の第Ⅲ相試験	
審 議 事 項	治験の継続の適否 ①安全性に関する報告	
審 議 内 容	①当該治験薬に関する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。	
結 果	承認	当該審議について、審議採決に参加した委員全員一致で、承認された。