

2015年 2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】 2015年2月3日（火曜日） 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 9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）	欠席	
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
牧野 功	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）

なし

2. 審議事項

議 題	L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	
審議事項	治験実施適否の審査	
審議内容	これまでに得られている前相までの試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。委員より、副作用状況や症例数についての確認があり、責任医師より回答を得た。	
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	パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①安全性に関する報告 ②治験に関する変更申請	
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。 ②治験実施計画書、被験者募集ポスター、リーフレットの変更について、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-AVI 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。

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 KPS-0373 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。

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 KPS-0373 の第Ⅲ相長期継続試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①安全性に関する報告 ②治験に関する変更申請	
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。 ②同意説明文書の改訂について、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	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ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治験実施計画書、同意説明文書の改訂について、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。

3. 終了報告

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-AVI の第Ⅲ相試験	
報告事項	終了報告	
内容	終了報告書に基づき、治験が終了したことを確認した。	

4. その他

院内審議あり