

2015年 3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3月3日（火曜日） 15:00～15:30

【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 11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
牧野 功	企画課長	出席	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	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治験薬概要書、同意説明文書の変更について、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	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、同意説明文書の変更について、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。

3. 終了報告

なし

4. その他

なし