

2015年 8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8月25日（火曜日） 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 8名／（11名）

氏名	職業資格及び所属	出欠	備考
長倉 祥一	副院長（医師）	出席	委員長
今村 文哉	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）	欠席	
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	
田中 広美	事務部長	欠席	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
角居 恭一	熊本県小中学校長事務局	出席	外部委員
坂口 久美子	熊本県小中学校長事務局	出席	外部委員

1. 報告事項（迅速審査の報告）

報告	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
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、2015年7月6日の迅速審査で承認したことを報告した。

報告	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
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、2015年7月6日の迅速審査で承認したことを報告した。

報告	田辺三菱製薬株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186 の第Ⅲ相試験
報告事項	① 製造販売承認の取得
報告内容	製造販売承認について、2015年6月26日に取得したことを報告した。

2. 審議事項

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	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	
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