

2015年 11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 11月 18日（水曜日） 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 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）	欠席	
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	
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 治験中断に関するレターの報告
報告内容	治験依頼者より提供された開発中断のレターについて報告した。

2. 審議事項

議 題	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
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	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	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	
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	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治験実施計画書別紙の改訂、説明文書・同意文書、予定される治験費用に関する資料等について、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

院内審議あり