

2016年 1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】 2016年1月26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 11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） | 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 | 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 |
| 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）

なし

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治験に関する変更申請 | |
| 審 議 内 容 | ①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。 |

| | | |
|---------|---|----------------------------------|
| 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。 |

3. 終了報告

なし

4. その他

院内審議あり