

## 受託研究審査委員会記録

日 時：平成25年4月12日（金）

15時30分～16時00分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院会議室

出席者：12名（うち委員10名）

副院長（坪井） 治験管理室長（佐藤） 外科医長（加治） 神経内科医長（長谷川）

看護部長（椎葉） 企画課長（江口） 経営企画室長（坂水） 診療放射線科技師長（樽井）

薬剤科長（高田） 副薬剤科長（早川） 同志社女子大学企画部企画室長（小島）

CRC（加藤(治験主任) 北地）

欠席者：神経内科医長（重松） 事務部長（出原） 京都府立城陽支援学校長（久貝）

【審議事項】 なし

# 平成25年5月 第2回受託研究審査委員会議事録

平成25年5月20日

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日時：平成25年5月10日（金）

15時30分～15時45分

場所：独立行政法人国立病院機構南京都病院会議室

出席者：14名（うち委員12名）

坪井副院長、佐藤治験管理室長、加治外科医長、椎葉看護部長、出原事務部長、樽井診療放射線科技師長、江口企画課長、坂水経営企画室長、高田薬剤科長、早川副薬剤科長、久貝京都府立城陽支援学校長、小島同志社女子大学企画部企画室長

その他：北地CRC

欠席者：長谷川神経内科医長

書記：加藤治験主任

審議事項：安全性情報等に関する報告1課題1件、治験に関する変更申請4課題4件  
尚、各治験の責任医師、分担医師及び治験協力者は審議に参加しなかった。

## 【審議事項】

### 1. 安全性情報等に関する報告

「日本新薬株式会社の依頼による带状疱疹後神経痛を対象としたNS-24の第Ⅲ相試験」当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、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。

○特に問題なく、試験の継続が承認された。

### 2. 治験に関する変更申請

「带状疱疹後疼痛を対象としたNS-24(トラマトール塩酸塩)の臨床第Ⅲ相試験」治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書別紙の変更等について、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。

○特に問題なく、試験の継続が承認された。

「ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験」、  
「ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験、継続長期投与試験」、  
「ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験、継続長期投与試験」については、治験分担医師の変更等について、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。

○特に問題なく、試験の継続が承認された。

# 平成25年6月 第3回受託研究審査委員会議事録

平成25年6月10日

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成25年6月7日（金）

16時00分～16時15分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院会議室

出席者：13名（うち委員11名）

佐藤治験管理室長、加治外科医長、長谷川神経内科医長、椎葉看護部長、出原事務部長、樽井診療放射線科技師長、坂水経営企画室長、高田薬剤科長、早川副薬剤科長、久貝京都府立城陽支援学校長、小島同志社女子大学企画部企画室長

事務局：北地CRC

欠席者：坪井副院長、江口企画課長

書記：加藤治験主任

審議事項：新規申請課題1件

尚、各治験の責任医師、分担医師及び治験協力者は審議に参加しなかった。

## 【審議事項】

### 1. 新規申請課題

「アポカイン皮下注30mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）」

責任医師：長谷川神経内科医長

### [審査結果]

患者識別情報には当院のカルテ番号を使用せず、匿名化番号を使用すること。

以上、条件付き承認とする。

○次回IRB開催は7月5日（金）を予定している

# 平成25年7月 第4回受託研究審査委員会記録

平成25年7月10日

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が議事録、委員会資料及びその別紙のとおり開催された。

**日 時**：平成25年7月5日（金）

16時00分～17時00分

**場 所**：独立行政法人国立病院機構南京都病院会議室

**出席者**：15名（うち委員13名）

坪井副院長、佐藤治験管理室長、加治外科医長、長谷川神経内科医長、椎葉看護部長、樽井診療放射線科技師長、出原事務部長、江口企画課長、坂水経営企画室長、高田薬剤科長、早川副薬剤科長、

久貝京都府立城陽支援学校長、小島同志社女子大学企画部企画室長

事務局：北地CRC

**欠席者**：なし

**書記**：加藤治験主任

**審議事項**：新規申請課題1件、治験に関する変更申請1課題1件

尚、各治験の責任医師、分担医師及び治験協力者は審議に参加しなかった。

## 【審議事項】

### 1. 新規申請課題

「院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験」

○修正の上、承認された。

### 2. 治験に関する変更申請

「带状疱疹後神経痛を対象としたNS-24（トラマドール塩酸塩）の臨床第Ⅲ相試験」

○特に問題なく治験に関する変更が承認された。

※次回IRB開催は9月6日（金）を予定している

## 平成25年9月 第5回受託研究審査委員会記録

平成25年9月6日

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が議事録、委員会資料及びその別紙のとおり開催されました。

**日 時**：平成25年9月6日（金）

16時05分～16時20分

**場 所**：独立行政法人国立病院機構南京都病院会議室

**出席者**：11名（うち委員9名）

佐藤治験管理室長、加治外科医長、長谷川神経内科医長、椎葉看護部長、樽井診療放射線科技師長、坂水経営企画室長、早川副薬剤科長、

久貝京都府立城陽支援学校長、小島同志社女子大学企画部企画室長

事務局：北地CRC

**欠席者**：坪井副院長、出原事務部長、江口企画課長、高田薬剤科長

**書記**：加藤治験主任

**審議結果**：○「アリセプト特定使用成績調査(服薬継続率)」は修正の上、承認された。

尚、各治験の責任医師、分担医師及び治験協力者は審議に参加しなかった。

## 平成25年10月 第6回受託研究審査委員会記録

平成25年10月9日

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が議事録、委員会資料及びその別紙のとおり開催されました。

**日時**：平成25年10月4日（金）  
16時05分～16時20分

**場所**：独立行政法人国立病院機構南京都病院会議室

**出席者**：13名（うち委員11名）

坪井副院長、佐藤治験管理室長、長谷川神経内科医長、出原事務部長、江口企画課長、高田薬剤科長、椎葉看護部長、樽井診療放射線科技師長、坂水経営企画室長、早川副薬剤科長、久貝京都府立城陽支援学校長  
事務局：北地CRC

**欠席者**：加治外科医長、小島同志社女子大学企画部企画室長

**書記**：加藤治験主任

**審議結果**：○「院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験」については、安全性情報に関する報告及び治験に関する変更申請について審議され、特に問題なく治験の継続が承認された。  
○「帯状疱疹後神経痛を対象とした NS-24（トラマドール塩酸塩）の臨床第Ⅲ相試験」については、治験に関する変更申請について審議され、特に問題なく治験の継続が承認された。

尚、各治験の責任医師、分担医師及び治験協力者は審議に参加しなかった。

## 平成25年11月 第7回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成25年11月1日（金）

16時00分～16時10分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院会議室

出席者：13名（うち委員11名）

坪井副院長、佐藤治験管理室長、加治外科医長、出原事務部長、江口企画課長、高田薬剤科長、樽井診療放射線科技師長、坂水経営企画室長、早川副薬剤科長、久貝京都府立城陽支援学校長、小島同志社女子大学企画部企画室長

事務局：北地CRC

欠席者：長谷川神経内科医長、椎葉看護部長、

書記：加藤治験主任

審議事項：なし

## 平成25年12月 第8回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日時：平成25年12月6日（金）

16時00分～16時10分

場所：独立行政法人国立病院機構南京都病院会議室

出席者：13名（うち委員11名）

坪井副院長、佐藤治験管理室長、加治外科医長、長谷川神経内科医長、出原事務部長、江口企画課長、高田薬剤科長、樽井診療放射線科技師長、坂水経営企画室長、早川副薬剤科長、小島同志社女子大学企画部企画室長

事務局：北地CRC

欠席者：椎葉看護部長、久貝京都府立城陽支援学校長

書記：加藤治験主任

審議事項：新規申請課題1件

尚、各治験の責任医師、分担医師及び治験協力者は審議に参加しなかった。

### 【審議事項】

#### 1. 新規申請課題

### 【審査結果】

○「ニュープロパッチ特定使用成績調査(長期)パーキンソン病」が承認された。

尚、各治験の責任医師、分担医師及び治験協力者は審議に参加しなかった。

※次回IRBは平成26年1月10日(金曜日)を予定している。

以上



## 平成26年1月 第9回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日時：平成26年1月10日（金）

16時00分～16時10分

場所：独立行政法人国立病院機構南京都病院会議室

出席者：12名（うち委員10名）

坪井副院長、佐藤治験管理室長、加治外科医長、長谷川神経内科医長、椎葉看護部長、江口企画課長、高田薬剤科長、樽井診療放射線科技師長、坂水経営企画室長、

小島同志社女子大学企画部企画室長

事務局：北地CRC

欠席者：出原事務部長、早川副薬剤科長、久貝京都府立城陽支援学校長

書記：加藤治験主任

審議事項：継続審査3件

尚、各治験の責任医師、分担医師及び治験協力者は審議に参加しなかった。

### 【審議事項】

#### 1) 安全性情報等に関する報告

「院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験」については、治験継続、治験実施計画書の改訂の必要性、説明文書、同意文書の改訂の必要性について審議された。

### 【審査結果】

特に問題なく試験の継続が承認された。

#### 2) 治験に関する変更申請

「院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験」については、治験実施計画書管理的項目の変更J4の追加が報告された。

### 【審査結果】

特に問題なく試験の継続が承認された。

#### 3) 研究に関する変更申請

「アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」については、契約期間の変更についての申請があった。

### 【審査結果】

特に問題なく試験の期間延長が承認された。

※次回IRBは平成26年2月7日(金曜日)を予定している。

以上

## 平成26年3月 第10回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成26年3月7日（金）

16時00分～16時15分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院会議室

出席者：13名（うち委員11名）

坪井副院長、佐藤治験管理室長、出原事務部長、加治外科医長、長谷川神経内科医長、椎葉看護部長、高田薬剤科長、早川副薬剤科長、樽井診療放射線科技師長、

小島同志社女子大学企画部企画室長、久貝京都府立城陽支援学校長

事務局：北地CRC

欠席者：江口企画課長、坂水経営企画室長

書記：加藤治験主任

審議事項：新規申請課題1件、継続審査3件

尚、各治験の責任医師、分担医師及び治験協力者は審議に参加しなかった。

### 【審議事項】

#### 1) 新規申請課題

「シムビコートダービューヘイラー30吸入/60吸入 使用成績調査（本剤を維持療法に加えて頓用吸入としても使用する治療法（SMART）」 責任医師 坪井副院長

○責任医師より研究の内容の説明があり、研究実施の可否について審議された。

【審査結果】 特に問題なく研究の実施が承認された。

#### 2) 安全性情報等に関する報告

「院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験」

○個別報告共通ラインリスト及び治験薬重篤副作用等定期報告を元に安全性が検討された。

### 【審査結果】

特に問題なく試験の継続が承認された。

#### 3) 研究に関する変更申請

「アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）」

○実施症例数が1症例から2症例に追加され、それに伴う契約金に変更された。

### 【審査結果】

特に問題なく症例の追加が承認された。

※次回IRBは平成26年4月4日（金曜日）を予定している。

以上