

平成26年4月9日

平成26年4月 第1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4月4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、竹内神経内科医師、椎葉看護部長、坂水経営企画室長、堀内薬剤科長、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： 加治外科医長、江口企画課長、

書記：加藤治験主任

審議事項：継続審査3課題6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」

【審査結果】 今回の安全性情報について、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」

【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)」

【審査結果】 特に問題なく責任医師の交代が承認された。

「サムチレール内用懸濁液 15% 使用成績調査」

【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2014年5月2日（金曜日）を予定している。

以上

平成26年6月16日

平成26年6月 第2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6月13日（金）

17時00分～17時30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）

佐藤治験管理室長、出原事務部長、加治外科医長、竹内神経内科医師、椎葉看護部長、坂水経営企画室長、堀内薬剤科長、早川副薬剤科長、樽井診療放射線科技師長、久貝京都府立城陽支援学校長

事務局：北地CRC

欠席者：坪井副院長、江口企画課長、小島同志社女子大学企画部企画室長

書記：加藤治験主任

審議事項：継続審査2課題6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」

【審査結果】 今回の安全性情報について、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」

【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

「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」

【審査結果】 特に問題なく分担医師の交代が承認された。

4) 治験実施状況報告

「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」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

※次回IRBは2014年7月18日（金曜日）を予定している。

以上

平成26年9月10日

平成26年9月 第3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9月5日（金）

16時00分～17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、碓村事務部長、加治外科医長、竹内神経内科医師、椎葉看護部長、坂水経営企画室長、堀内薬剤科長、早川副薬剤科長、樽井診療放射線科技師長、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：新規課題1件、安全性情報等に関する報告1件、治験に関する変更申請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

「喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）」

責任医師 水口呼吸器科医長

【審議内容】

説明文書の文言の表現、同意文書への文言の追記、被験者パートナーの治験中の妊娠に対する説明・同意文書への文言の追記等が審議された。

【審査結果】 以上修正の上、承認となった。

2) 継続審査

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」

【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」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

※次回IRBは2014年10月3日（金曜日）を予定しております。

以上

平成26年10月8日

平成26年10月 第4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10月3日（金）

16時05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、碓村事務部長、加治外科医長、竹内神経内科医師、江口企画課長、坂水経営企画室長、堀内薬剤科長、上野副薬剤科長、樽井診療放射線科技師長、久貝京都府立城陽支援学校長、

事務局：北地CRC

欠席者：椎葉看護部長、小島同志社女子大学企画部企画室長

書記：加藤治験主任

審議事項：安全性情報等に関する報告1件、治験に関する変更申請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) 継続審査

① 安全性情報等に関する報告

「喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）」

【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

「喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）」

【審査結果】特に問題なく試験の継続が承認された。

2) その他

○ 南京都病院受託研究審査委員会委員の変更について

2014年10月1日付けで専門委員である早川直樹副薬剤科長の異動に伴い、上野裕和副薬剤科長へ交代となった。

※次回IRBは11月7日（金曜日）を予定しております。

以上

平成26年11月10日

平成26年11月 第5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11月7日（金）

16時02分～16時18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、碓村事務部長、加治外科医長、竹内神経内科医師、江口企画課長、坂水経営企画室長、椎葉看護部長、堀内薬剤科長、上野副薬剤科長、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

事務局：北地CRC

欠席者：坪井副院長、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：安全性情報等に関する報告2件、治験に関する変更申請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) 継続審査

① 安全性情報等に関する報告

「喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）」

【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

「喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）」

【審査結果】特に問題なく試験の継続が承認された。

※次回IRBは12月5日（金曜日）を予定しております。

以上

平成26年12月10日

平成26年12月 第6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12月5日（金）

16時02分～16時15分

場 所：独立行政法人国立病院機構京都病院会議室

出席者：12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、竹内神経内科医師、江口企画課長、坂水経営企画室長、堀内薬剤科長、上野副薬剤科長、樽井診療放射線科技師長、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：欠席

欠席者：碓村事務部長、椎葉看護部長

書記：加藤治験主任

審議事項：新規申請課題1件、安全性情報等に関する報告1件、研究に関する変更申請2件
尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究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

「ノウリアスト錠 20mg 特定使用成績調査「長期使用に対する調査」」（別冊のとおり）

（責任医師：岡診療部長）

【質疑応答】 特になし

【審査結果】 新規課題の当院での実施について審議されたが、特に問題なく承認された。

2) 継続審査

① 安全性情報等に関する報告

「喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）」

【審査結果】 1件の安全性情報をもとに審議されたが、特に問題なく試験の継続が承認された。

② 研究に関する変更申請

○ 「ザーコリカプセル特定使用成績調査—ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査—」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

○ 「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」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

3) その他

○ 「喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）」におけるePRO（電子患者日誌）の日本語画面の更新については別紙2のとおり、ePRO（電子患者日誌）の日本語画面が更新された。

○ 現在、治験新規課題については審査用の紙ファイルを配布しているが、その他の資料についてはメール

平成26年12月10日

に添付することにより配布している。しかし、セキュリティの点から考えると、もう少し強化した方が良くのではないのかとの指摘があり、検討したところ、メールで添付する資料については、事前にパスワードを配布し、パスワード付のPDF圧縮ファイルにて配布することとなった。

※次回IRBは2015年1月9日(金曜日)を予定しております。

以上

平成27年2月18日

平成27年2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27年2月6日（金）

16時00分～18時05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、佐藤治験管理室室長、加治外科医長、竹内神経内科医師、碓村事務部長、椎葉看護部長、江口企画課長、坂水経営企画室長、堀内薬剤科長、上野副薬剤科長、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

事務局：北地CRC

欠席者：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、安全性情報等に関する報告2件

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究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

「協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK6640 第 I 相臨床試験」（別冊のとおり）

（責任医師：重松神経内科医長）

<質疑応答>

○治験実施計画書の内容、倫理的配慮に伴う同意説明文書の文言について検討された。

【審査結果】

修正の上、承認とする。

2) 継続審査

①安全性情報等に関する報告

「喘息患者を対象とした KHK4563 の第 III 相臨床試験（D3250C00018）」

【審査結果】

2件の安全性情報をもとに審議されたが、特に問題なく試験の継続が承認された。

※次回IRBは2015年3月6日(金曜日)を予定しております。

以上

平成27年3月16日

平成27年3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27年3月6日（金）

16時30分～16時50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、佐藤治験管理室室長、加治外科医長、竹内神経内科医師、碓村事務部長、椎葉看護部長、江口企画課長、坂水経営企画室長、堀内薬剤科長、上野副薬剤科長、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：樽井診療放射線科技師長

書記：加藤治験主任

審議事項：治験に関する変更申請1件、研究実施状況報告1件

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究協力者は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 継続審査

①治験に関する変更申請

「喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）」

治験薬概要書の改訂が報告されたため試験の継続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。なお、本治験はすでに登録期間を終了しており、当院での登録はなかったため、次回より審議の対象としないこととする。

②研究実施状況報告

「ニューロパッチ特定使用成績調査（長期）パーキンソン病」

試験開始から1年が経過したため試験の継続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) その他

(1) 独立行政法人国立病院機構南京都病院における企業主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書が改訂された。（平成27年3月6日作成）

※次回IRBは2015年4月3日（金曜日）を予定している。

以上