

## 平成27年5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27年5月8日（金）

16時00分～16時35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、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、磯野企画課長、坂水経営企画室長、樽井診療放射線科技師長、堀内薬剤部長、上野副薬剤部長、小島同志社女子大学企画部企画室長、竹尾京都府立城陽支援学校長

事務局：北地CRC

欠席者：佐藤治験管理室室長

書記：加藤治験主任

審議事項：治験に関する変更申請1件、受託研究に関する変更申請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

「KHK6640 第Ⅰ相臨床試験（アルツハイマー型認知症患者を対象とした単回投与試験）」については、別紙1のとおり、人事異動に伴う服部医師の追加及び誤記修正並びに治験実施施設の治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書（別冊）の改訂があった。

特に問題なく試験の継続が承認された。

##### (2) 受託研究に関する変更申請

「医療・介護関連肺炎に関する共同調査研究—医療・介護関連肺炎診療の実態調査—（長崎大学及び塩野義製薬の共同調査研究）」については、別紙2のとおり誤記修正並びに調査依頼者担当者変更に伴う研究実施計画書の変更があった。

特に問題なく試験の継続が承認された。

### 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受託研究取り扱い規程、企業主導治験にかかる標準業務手順書及び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の改訂」については、別紙3及び別冊のとおり、「独立行政法人国立病院機構南京都病院における受託研究取り扱い規程」での主な変更点は部署名が「薬剤科」から「薬剤部」に変更となったことに伴い、治験薬管理者「薬剤科長」から「薬剤部長」であった。

平成27年5月13日

「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かかる標準業務手順書」での主な変更点は「治験の原則」の追記、外部治験審査委員会にも対応できる文言とするため「受託研究審査委員会」から「治験審査委員会」に改訂、「第4章」の重複を修正、「第6章23条」の重複を修正、部署名の変更に伴う「薬剤科長」から「薬剤部長」へ変更、GCPの文言に則り「第6章 治験管理室」から「第6章 治験事務局」に改訂、また、これに伴う構成員の表記変更等があった。

「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」での主な変更点は部署名の変更に伴う「薬剤科長」から「薬剤部長」、「副薬剤科長」から「副薬剤部長」であった。

なお、国立病院機構南京都病院受託研究取扱規程「(記録等の保存責任者)第12条」及び「第7章 記録の保存(記録の保存責任者)」については、記録の保存責任者及び記録の保管方法等の手順とともに再検討することとなった。

※次回IRBは2015年6月5日(金曜日)を予定している。

以上

## 平成27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27年6月5日（金）

16時05分～16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：11名（うち委員9名）

坪井副院長、佐藤治験管理室室長、竹内神経内科医師、椎葉看護部長、磯野企画課長、堀内薬剤部長、上野副薬剤部長、小島同志社女子大学企画部企画室長、竹尾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、碓村事務部長、坂水経営企画室長、樽井診療放射線科技師長、

書記：加藤治験主任

審議事項：新規申請課題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) 新規申請課題

(1) 「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験

[第3相試験]

責任医師：重松 一生神経内科医長

○試験のデザイン、安全性、被験者へのインフォームドコンセントの方法等について審議された。

### 【審査結果】

修正の上承認とする。

#### 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受託研究取り扱い規程」及び「企業主導治験にかかる標準業務手順書」の改訂が了承された。

(2) 「独立行政法人国立病院機構南京都病院治験管理室運営規程」が了承された。

※次回IRBは2015年7月3日(金曜日)16時30分からを予定している。

以上

## 平成27年7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、別冊のとおり開催された。

日 時：平成27年7月3日（金）

16時30分～17時35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、磯野企画課長、堀内薬剤部長、樽井診療放射線科技師長、上野副薬剤部長、小島同志社女子大学企画部企画室長、竹尾京都府立城陽支援学校長

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 重篤な有害事象に関する報告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) 自ら治験を実施する者の標準業務手順書(多施設共同治験)について

##### 【審査結果】

承認とする。

#### 2) 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書について

##### 【審査結果】

修正の上承認とする。

#### 3) 新規申請課題

「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果

並びに安全性に関する医師主導治験<TRINEU1321>」(責任医師：岡 伸幸 診療部長)

##### 【審査結果】

修正の上承認とする。

#### 4) 重篤な有害事象に関する報告(第1報)

「KHK6640 第I相臨床試験(アルツハイマー型認知症患者を対象とした単回投与試験)」

##### 【審査結果】

試験の継続を承認とする。

※次回IRBは2015年9月4日(金曜日)16:00からを予定しております。(8月は休会)

以上

## 平成27年9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27年9月4日（金）

16時10分～16時35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、佐藤治験管理室室長、碓村事務部長、加治外科医長、椎葉看護部長、坂水経営企画室長、堀内薬剤部長、上野副薬剤部長、小島同志社女子大学企画部企画室長、竹尾京都府立城陽支援学校長

事務局：北地CRC

欠席者：川村臨床研究部長、竹内神経内科医師、樽井診療放射線科技師長、磯野企画課長

書記：加藤治験主任

審議事項：安全性情報に関する報告3件 重篤な有害事象に関する報告1件

その他受託研究審査委員会委員の変更、受託研究取扱規程及び受託研究審査委員会手順書の改訂がなされた。

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) 安全性情報に関する報告

「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験〔第3相試験〕」

**【審査結果】 試験の継続を承認とする。**

#### 2) 重篤な有害事象に関する報告(第2報)

「協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK6640 の第I相試験」

**【審査結果】 試験の継続を承認とする。**

### 【報告事項】

○2015年9月1日付で川村和之先生が臨床研究部長に着任され、受託研究審査委員会委員長に指名された。また、坪井知正副院長は委員長から委員に指名された。これに伴い受託研究取扱規程及び受託研究審査委員会手順書が2015年9月1日付で改訂された。

※次回IRBは2015年10月9日(金曜日)16:00からを予定しております。

(第1週は国立病院機構総合医学会のため、第2週となっております。)

## 平成27年10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27年10月9日（金）16時03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：15名（うち委員13名）

川村臨床研究部長、坪井副院長、碓村事務部長、加治外科医長、椎葉看護部長、坂水経営企画室長、竹内神経内科医師、堀内薬剤部長、森副薬剤部長、樽井診療放射線科技師長、磯野企画課長、小島同志社女子大学企画部企画室長、竹尾京都府立城陽支援学校長

事務局：北地CRC

欠席者：佐藤治験管理室室長

書記：加藤治験主任

審議事項：安全性情報に関する報告1件 重篤な有害事象に関する報告1件、治験に関する変更申請3件について審議した。

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) 安全性情報に関する報告

「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験」

**【審査結果】**特に問題なく試験の継続が承認された。

#### 2) 重篤な有害事象に関する報告(第2報)

「協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK6640の第I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) 治験に関する変更申請

「協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK6640の第I相試験」

「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕」

「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験」

**【審査結果】**特に問題なく試験の継続が承認された。

#### 4) その他

受託研究審査委員会委員の交代

2015年10月1日付で人事異動に伴い上野副薬剤部長から森副薬剤部長に交代となった。

※ 次回IRBは2015年11月13日(金曜日)16:00からを予定しております。

以上

## 平成27年11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11月13日（金）

16時03分～16時35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）

川村臨床研究部長、坪井副院長、佐藤治験管理室室長、加治外科医長、椎葉看護部長、坂水経営企画室長、竹内神経内科医師、堀内薬剤部長、森副薬剤部長、樽井診療放射線科技師長、磯野企画課長、小島同志社女子大学企画部企画室長、竹尾京都府立城陽支援学校長

事務局：北地CRC

欠席者：碓村事務部長

書記：加藤治験主任

審議事項：新規申請課題1件、安全性情報に関する報告1件、治験に関する変更申請1件、医師主導治験に関する変更申請1件、医師主導治験モニタリング報告1件について審議した。

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

「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」

責任医師：川村 和之 臨床研究部長

#### 【審査結果】

- 被験者募集用ポスターの修正
- 「治験薬等に係わる生産物賠償責任保険付保証明書」に記載されている治験課題名の読み替え対応。

以上、修正の上承認とする。

#### 2) 安全性情報に関する報告

「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験〔第3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) 治験に関する変更申請

「協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK6640 の第 I 相試験」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

4) 医師主導治験に関する変更申請

「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

5) 医師主導治験モニタリング報告

「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験」

【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 2015 年 12 月 11 日 (金曜日) 15 : 30 からを予定しております。

以上



## 平成27年12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12月11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：15名（うち委員13名）

川村臨床研究部長、坪井副院長、佐藤治験管理室室長、加治外科医長、碓村事務部長、椎葉看護部長、坂水経営企画室長、竹内神経内科医師、堀内薬剤部長、森副薬剤部長、樽井診療放射線科技師長、磯野企画課長、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：竹尾京都府立城陽支援学校長

書記：加藤治験主任

審議事項：安全性情報に関する報告1件、治験に関する変更申請2件、医師主導治験安全性情報1件について審議した。

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) 安全性情報に関する報告

「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3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

① 「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3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 「協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK6640の第I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) 医師主導治験安全性情報

「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験」

〔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2016年1月8日(金曜日)15:30からを予定しております。

以上

## 平成28年2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28年2月5日（金）

16時00分～16時25分

場所：独立行政法人国立病院機構南京都病院カンファレンス室

出席者：14名（うち委員12名）

川村臨床研究部長、坪井副院長、佐藤治験管理室室長、加治外科医長、坂水経営企画室長、竹内神経内科医師、堀内薬剤部長、森副薬剤部長、樽井診療放射線科技師長、磯野企画課長、小島同志社女子大学企画部企画室長、竹尾京都府立城陽支援学校長

事務局：北地CRC

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：安全性情報に関する報告2件、治験に関する変更申請1件、治験実施状況報告1件、医師主導治験安全性情報1件、医師主導治験重篤な有害事象報告1件、医師主導治験に関する変更申請1件、医師主導治験監査報告1件について審議した。

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) 安全性情報に関する報告

- ①「協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK6640 の第 I 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「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験〔第 3 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

「協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK6640 の第 I 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) 治験実施状況報告

「協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK6640 の第 I 相試験」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

4) 医師主導治験安全性情報

「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

5) 医師主導治験重篤な有害事象に関する報告(第1報)

「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

6) 医師主導治験に関する変更申請

「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

7) 医師主導治験監査報告

「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験」

【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2016年3月4日(金曜日)16:00からを予定しております。

以上

## 平成28年3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28年3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：14名（うち委員12名）

川村臨床研究部長、坪井副院長、佐藤治験管理室室長、加治外科医長、椎葉看護部長、坂水経営企画室長、竹内神経内科医師、堀内薬剤部長、樽井診療放射線科技師長、磯野企画課長、小島同志社女子大学企画部企画室長、竹尾京都府立城陽支援学校長

事務局：北地CRC

欠席者：碓村事務部長、森副薬剤部長、

書記：加藤治験主任

審議事項：安全性情報に関する報告2件、治験に関する変更申請1件、医師主導治験に関する変更申請1件について審議した。

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) 安全性情報に関する報告

①「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕」については、別紙1のとおり、海外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例の続報として発語の乏しさ、尿道下裂の2症例2件が報告された。治験依頼者及び責任医師の見解は共に治験の継続は可能、治験実施計画書の改訂は不要、説明文書、同意文書（見本）の改訂は不要である。

**【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。**

②「協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK6640の第I相試験」については、別紙2のとおり、海外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例として失神、低血圧の2症例2件が報告された。治験依頼者及び責任医師の見解は共に治験の継続は可能、治験実施計画書の改訂は不要、説明文書、同意文書（見本）の改訂は不要である。

**【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

「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕」については、別紙3のとおり、誤記修正、新規情報の追加、表現の整備、最新の副作用報告の反映、MedDRA用語への読替え等に伴う治験薬概要書の改訂及びWebを介した被験者募集方法の追

加があった。

**【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。**

**3) 医師主導治験に関する変更申請**

「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験」については、別紙4のとおり、本治験では必要ない被験者医療情報が記載されるため、記載必須事項を改訂及び追加した。

**【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2016年4月22日(金曜日)16:00からを予定しております。**

以上