

平成29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29年4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：14名（うち委員12名）

川村臨床研究部長、坪井副院長、覚野薬剤部長、加治外科医長、竹内神経内科医師、西村企画課長、碓村事務部長、小紙医事課長、樽井診療放射線科技師長、畝副薬剤部長、小島同志社女子大学職員、竹尾京都府立城陽支援学校長

事務局：北地CRC

欠席者：佐藤治験管理室長、椎葉看護部長

書記：田邨治験担当

審議事項：安全性情報に関する報告2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

①②「ME2125のwearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験(第II/Ⅲ相)」について

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

※5月は休会とさせていただきます。

※次回IRBは2017年6月2日(金曜日)16:00からを予定しております。

以上

平成29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29年6月15日（木）

16時00分～16時20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）

坪井副院長、覚野薬剤部長、佐藤治験管理室長、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、樽井診療放射線科技師長、畝副薬剤部長、小紙医事課長、西村企画課長、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、小島同志社女子大学職員

書記：田邨治験担当

審議事項：安全性情報に関する報告3件、モニタリング報告1件、継続審査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

- ①②③「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) 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臨床効果並びに安全性に関する医師主導治験」
【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

3) 治験継続審査

「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。

※次回IRBは2017年7月7日(金曜日)16:00からを予定しております。

以上

平成29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のとおり開催された。

日 時：平成29年7月7日（金）

16時00分～16時30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）

坪井副院長、川村臨床研究部長、覚野薬剤部長、加治外科医長、竹内神経内科医師、椎葉看護部長、碓村事務部長、小紙医事課長、西村企画課長、畝副薬剤部長、竹尾京都府立城陽支援学校長、小島同志社女子大学職員

事務局：北地CRC

欠席者：佐藤治験管理室長、樽井診療放射線科技師長

書記：田邨治験担当

審議事項：安全性情報に関する報告9件、変更申請1件、モニタリング報告1件、終了報告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

①②③「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。

④⑤⑥⑦「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」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

⑧「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ランダム化プラセボ対照二重盲検による反復投与試験）」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

⑨「ME2125のwearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（第II/Ⅲ相）」

【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

「「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ランダム化プラセボ対照二重盲検による反復投与試験）」

【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臨床効果並びに安全性に関する医師主導治験」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

4) 治験終了報告

「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」

【審査結果】 特に問題なく試験の終了が承認された。

※次回IRBは2017年9月1日(金曜日)16:00からを予定しております。

以上

平成29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29年9月1日（金）

16時00分～16時45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：15名（うち委員13名）

坪井副院長、川村臨床研究部長、佐藤治験管理室長、覚野薬剤部長、加治外科医長、
竹内神経内科医師、樽井診療放射線科技師長、椎葉看護部長、碓村事務部長、
小紙医事課長、畝副薬剤部長、竹尾京都府立城陽支援学校長、小島同志社女子大学職員
事務局：北地CRC

欠席者：西村企画課長

書記：田邨治験担当

審議事項：安全性情報に関する報告1件、終了報告1件、新規受託臨床試験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

「ME2125のwearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

2) 治験終了報告

「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ランダム化プラセボ対照二重盲検による反復投与試験）」

【審査結果】 特に問題なく試験の終了が承認された。

3) 新規受託臨床試験

課題名：在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験

【審査結果】 特に問題なく試験の終了が承認された。

※次回IRBは2017年10月6日(金曜日)16:00からを予定しております。

以上