

2022年度 第1回 独立行政法人国立病院機構あきた病院受託研究審査委員会  
議事概要

開催日時 開催場所	2022年5月10日(火) 16:00~16:20 独立行政法人国立病院機構あきた病院 大会議室
出席委員名	和田副院長(委員長代行)、金澤薬剤科長(治験事務局長)、齋藤診療部長、白崎小児科部長、阿部脳神経内科部長、小山看護部長、工藤副看護部長、佐藤副薬剤科長、中小田企画課長、小居外部委員(W e b出席)、平野外部委員、佐々木外部委員 (欠席) 小林臨床研究部長、橋場事務部長、林専門職
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 大鵬薬品工業株式会社『デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)患者を対象としたTAS-205の無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験(第3相)』  【審議事項】 以下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。 ・治験に関する変更申請書 審議結果：承認
特記事項	—

2022年度 第2回 独立行政法人国立病院機構あきた病院受託研究審査委員会  
議事概要

開催日時 開催場所	2022年9月13日(火) 16:00~16:23 独立行政法人国立病院機構あきた病院 大会議室
出席委員名	小林臨床研究部長(委員長)、金澤薬剤科長(治験事務局長)、和田副院長、齋藤診療部長、白崎小児科部長、阿部脳神経内科部長、小山看護部長、橋場事務部長、工藤副看護部長、佐藤副薬剤科長、中小田企画課長、林専門職、小居外部委員、佐々木外部委員 (欠席) 平野外部委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤(GWP42003-P)の第3相試験」 他施設からの申請 【審議事項】 ・治験実施の妥当性(施設、治験責任医師の適格性等)について審議した。 審議結果：承認
特記事項	—

2022 年度 第 2 回 独立行政法人国立病院機構あきた病院受託研究審査委員会  
議事概要

開催日時 開催場所	2022 年 9 月 13 日 (火) 16:23~16:27 独立行政法人国立病院機構あきた病院 大会議室
出席委員名	和田副院長(委員長代行)、金澤薬剤科長(治験事務局長)、 齋藤診療部長、白崎小児科部長、阿部脳神経内科部長、小山看護部長、 橋場事務部長、工藤副看護部長、佐藤副薬剤科長、中小田企画課長、 林専門職、小居外部委員、佐々木外部委員 (欠席) 小林臨床研究部長、平野外部委員
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題 大鵬薬品工業株式会社『デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) 患者を対象とした TAS-205 の無作為化プラセボ対照二重盲検 比較試験及び非盲検継続投与試験 (第 3 相)』 【審議事項】 以下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。 ・ 治験実施状況報告書 審議結果：承認
特記事項	—

2022 年度 第 3 回 独立行政法人国立病院機構あきた病院受託研究審査委員会  
議事概要

開催日時 開催場所	2022 年 11 月 8 日 (火) 16:00~16:18 独立行政法人国立病院機構あきた病院 大会議室
出席委員名	小林臨床研究部長 (委員長)、金澤薬剤科長(治験事務局長)、和田副院長、 齋藤診療部長、白崎小児科部長、阿部脳神経内科部長、小山看護部長、 橋場事務部長、工藤副看護部長、佐藤副薬剤科長、中小田企画課長、 林専門職、小居外部委員 (W e b 出席)、平野外部委員 (欠席) 佐々木外部委員
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題 「(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼によ るレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者 を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第 3 相試 験」 他施設からの申請 【審議事項】 以下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。 ・ 安全性情報に関する報告書 ・ 治験に関する変更申請書 審議結果：承認
特記事項	—

2022 年度 第 3 回 独立行政法人国立病院機構あきた病院受託研究審査委員会  
議事概要

開催日時 開催場所	2022 年 11 月 8 日 (火) 16:18~16:25 独立行政法人国立病院機構あきた病院 大会議室
出席委員名	和田副院長(委員長代行)、金澤薬剤科長(治験事務局長)、 齋藤診療部長、白崎小児科部長、阿部脳神経内科部長、小山看護部長、 橋場事務部長、工藤副看護部長、佐藤副薬剤科長、中小田企画課長、 林専門職、小居外部委員 (Web 出席)、平野外部委員 (欠席) 小林臨床研究部長、佐々木外部委員
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題 大鵬薬品工業株式会社『デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) 患者を対象とした TAS-205 の無作為化プラセボ対照二重盲検 比較試験及び非盲検継続投与試験 (第 3 相)』  【審議事項】 以下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。 ・安全性情報に関する報告書 審議結果：承認
特記事項	—

2022 年度 第 4 回 独立行政法人国立病院機構あきた病院受託研究審査委員会  
議事概要

開催日時 開催場所	2023 年 1 月 10 日 (火) 16:00~16:32 独立行政法人国立病院機構あきた病院 大会議室
出席委員名	小林臨床研究部長 (委員長)、金澤薬剤科長(治験事務局長)、 和田副院長、白崎小児科部長、阿部脳神経内科部長、小山看護部長、 橋場事務部長、工藤副看護部長、中小田企画課長、 林専門職、小居外部委員 (Web 出席)、佐々木外部委員、 齋藤診療部長 (治験分担医師のため審議不参加) (欠席) 佐藤副薬剤科長、平野外部委員
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題 「FPF3401 の低セレン血症を対象としたオープン試験 (第 III 相)」 2 施設からの申請  【審議事項】 ・治験実施の妥当性(施設、治験責任医師の適格性等)について審議した。 審議結果：承認
特記事項	—

2022 年度 第 4 回 独立行政法人国立病院機構あきた病院受託研究審査委員会  
議事概要

開催日時 開催場所	2023 年 1 月 10 日 (火) 16:32~16:41 大会議室
出席委員名	小林臨床研究部長(委員長)、金澤薬剤科長(治験事務局長)、和田副院長、齋藤診療部長、白崎小児科部長、阿部脳神経内科部長、小山看護部長、橋場事務部長、工藤副看護部長、中小田企画課長、林専門職、小居外部委員 (Web 出席)、佐々木外部委員 (欠席) 佐藤副薬剤科長、平野外部委員
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題 「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第 3 相試験」 他施設からの申請 【審議事項】 以下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。 ・安全性情報に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 審議結果：承認
特記事項	—

2022 年度 第 4 回 独立行政法人国立病院機構あきた病院受託研究審査委員会  
議事概要

開催日時 開催場所	2023 年 1 月 10 日 (火) 16:42~16:56 独立行政法人国立病院機構あきた病院 大会議室
出席委員名	和田副院長(委員長代行)、金澤薬剤科長(治験事務局長)、齋藤診療部長、白崎小児科部長、阿部脳神経内科部長、小山看護部長、橋場事務部長、工藤副看護部長、中小田企画課長、林専門職、小居外部委員 (Web 出席)、佐々木外部委員 (欠席) 小林臨床研究部長、佐藤副薬剤科長、平野外部委員
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題 大鵬薬品工業株式会社『デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) 患者を対象とした TAS-205 の無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験 (第 3 相)』 【審議事項】 以下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。 ・治験に関する変更申請書 審議結果：承認
特記事項	—

2022年度 第5回 独立行政法人国立病院機構あきた病院受託研究審査委員会  
議事概要

開催日時 開催場所	2023年3月14日(火) 15:00~15:10 大会議室
出席委員名	小林臨床研究部長(委員長)、金澤薬剤科長(治験事務局長)、和田副院長、齋藤診療部長、白崎小児科部長、阿部脳神経内科部長、小山看護部長、橋場事務部長、工藤副看護部長、佐藤副薬剤科長、中小田企画課長、林専門職、小居外部委員(Web出席)、平野外部委員 (欠席) 佐々木外部委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤(GWP42003-P)の第3相試験」 他施設からの申請 【審議事項】 以下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。 ・安全性情報に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 審議結果：承認
特記事項	—