

2023 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	2023 年 5 月 9 日 (火) 16:00~16:04 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(治験分担医師のため審議不参加)、 阿部脳神経内科部長、小山看護部長、小林副看護部長、 工藤副薬剤科長、坂本企画課長、笹浪専門職、 小居外部委員(W e b 出席)、平野外部委員、柴田外部委員 (欠席) 橋場事務部長
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)」 他施設からの申請 【審議事項】 ・ 治験に関する変更申請書 審議結果：承認
特記事項	—

2023 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	2023 年 5 月 9 日 (火) 16:04~16:10 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、阿部脳神経内科部長、小山看護部長、 小林副看護部長、工藤副薬剤科長、坂本企画課長、笹浪専門職、 小居外部委員(W e b 出席)、平野外部委員、柴田外部委員 (欠席) 橋場事務部長
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	—

2023 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	2023 年 5 月 9 日 (火) 16:10~16:25 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、阿部脳神経内科部長、小山看護部長、小林副看護部長、工藤副薬剤科長、坂本企画課長、笹浪専門職、小居外部委員 (Web 出席)、平野外部委員、柴田外部委員 (欠席) 小林臨床研究部長、橋場事務部長
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 ・治験に関する変更申請書 審議結果：承認
特記事項	—

2023 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	2023 年 7 月 11 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	和田副院長 (委員長代行)、小林臨床研究部長 (治験分担医師のため審議不参加)、金澤薬剤科長(治験事務局長)、齋藤診療部長 (治験分担医師のため審議不参加)、阿部脳神経内科部長、橋場事務部長、小山看護部長、小林副看護部長、坂本企画課長、小居外部委員 (Web 出席)、平野外部委員、柴田外部委員 (欠席) 工藤副薬剤科長、笹浪専門職
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 「イーエヌ大塚製薬株式会社『経腸栄養患者を対象にした EN-P11 の多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験』」 【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	—

2023 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	2023 年 7 月 11 日 (火) 16:18~16:29 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(治験分担医師のため審議不参加)、 阿部脳神経内科部長、橋場事務部長、小山看護部長、小林副看護部長、 坂本企画課長、 小居外部委員(W e b 出席)、平野外部委員、柴田外部委員 (欠席) 工藤副薬剤科長、笹浪専門職
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】 ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 審議結果：承認
特記事項	—

2023 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	2023 年 7 月 11 日 (火) 16:29~16:35 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、阿部脳神経内科部長、橋場事務部長、 小山看護部長、小林副看護部長、坂本企画課長、 小居外部委員(W e b 出席)、平野外部委員、柴田外部委員 (欠席) 工藤副薬剤科長、笹浪専門職
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	次回開催予定日：令和 5 年 9 月 12 日

2023 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	2023 年 9 月 12 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)、齋藤診療部長、阿部脳神経内科部長、橋場事務部長、小山看護部長、小林副看護部長、工藤副薬剤科長、坂本企画課長、笹浪専門職、小居外部委員 (Web 出席)、平野外部委員、柴田外部委員 (欠席) 和田副院長
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 ・治験実施状況報告書 審議結果：承認
特記事項	

2023 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	2023 年 9 月 12 日 (火) 16:18~16:27 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	金澤薬剤科長(治験事務局長兼委員長代行)、小林臨床研究部長(治験責任医師のため審議不参加)、齋藤診療部長、阿部脳神経内科部長、橋場事務部長、小山看護部長、小林副看護部長、工藤副薬剤科長、坂本企画課長、笹浪専門職、小居外部委員 (Web 出席)、平野外部委員、柴田外部委員、 (欠席) 和田副院長
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 ・治験実施状況報告書 審議結果：承認
特記事項	次回開催予定日：令和 5 年 11 月 14 日

2023 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 11 月 14 日 (火) 16:00~16:07 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、阿部脳神経内科部長、橋場事務部長、 小山看護部長、小林副看護部長、工藤副薬剤科長、坂本企画課長、 笹浪専門職、小居外部委員、平野外部委員、柴田外部委員
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	

2023 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 11 月 14 日 (火) 16:07~16:10 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、阿部脳神経内科部長、橋場事務部長、 小山看護部長、小林副看護部長、工藤副薬剤科長、坂本企画課長、 笹浪専門職、小居外部委員、平野外部委員、柴田外部委員
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)」 他施設からの申請 【報告事項】 ・治験終了報告 治験終了報告書を提出
特記事項	

2023 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 11 月 14 日 (火) 16:10~16:25 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)、 小林臨床研究部長(治験責任医師のため審議不参加)、齋藤診療部長、 阿部脳神経内科部長、橋場事務部長、小山看護部長、小林副看護部長、 工藤副薬剤科長、坂本企画課長、笹浪専門職、 小居外部委員、平野外部委員、柴田外部委員
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 ・治験に関する変更申請書 審議結果：承認
特記事項	次回開催予定日：令和 6 年 1 月 9 日

2023 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	2024 年 1 月 9 日 (火) 16:00~16:04 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、阿部脳神経内科部長、橋場事務部長、 小山看護部長、小林副看護部長、工藤副薬剤科長、坂本企画課長、 笹浪専門職、小居外部委員 (Web 出席)、平野外部委員、柴田外部委員
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 審議結果：承認
特記事項	

2023 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	2024 年 1 月 9 日 (火) 16:04~16:08 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、金澤薬剤科長(治験事務局長兼委員長代行)、 小林臨床研究部長(治験分担医師のため審議不参加)、齋藤診療部長(治験分 担医師のため審議不参加)、阿部脳神経内科部長、橋場事務部長、 小山看護部長、小林副看護部長、工藤副薬剤科長、坂本企画課長、 笹浪専門職、小居外部委員 (W e b 出席)、平野外部委員、柴田外部委員
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題 「イーエヌ大塚製薬株式会社『経腸栄養患者を対象にした EN-P11 の多 施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験』」 【審議事項】 ・ 治験に関する変更申請書 審議結果：承認
特記事項	—

2023 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	2024 年 1 月 9 日 (火) 16:08~16:10 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、阿部脳神経内科部長、橋場事務部長、 小山看護部長、小林副看護部長、工藤副薬剤科長、坂本企画課長、 笹浪専門職、小居外部委員 (W e b 出席)、平野外部委員、柴田外部委員
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)」 【報告事項】 ・ 治験終了報告 治験終了報告書を提出
特記事項	次回開催予定日：令和 6 年 3 月 12 日

2023 年度 第 6 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	2024 年 3 月 12 日 (火) 16:00~16:17 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、阿部脳神経内科部長、橋場事務部長、 小山看護部長、工藤副薬剤科長、坂本企画課長、笹浪専門職、 平野外部委員、柴田外部委員 (欠席) 小林副看護部長、小居外部委員
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	

2023 年度 第 6 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	2024 年 3 月 12 日 (火) 16:18~16:20 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	金澤薬剤科長(治験事務局長兼委員長代行)、小林臨床研究部長(調査医師 のため審議不参加)、和田副院長(調査医師のため審議不参加)、 齋藤診療部長、阿部脳神経内科部長、橋場事務部長、小山看護部長、 工藤副薬剤科長、坂本企画課長、笹浪専門職、 平野外部委員、柴田外部委員 (欠席) 小林副看護部長、小居外部委員
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題 レケンビ 特定使用成績調査(全例調査) 【審議事項】 以下について実施することの妥当性について審議した。 ・レケンビ 特定使用成績調査(全例調査)(新規) 審議結果：承認
特記事項	次回開催予定日：令和 6 年 5 月 14 日