

平成 30 年度 第 4 回 独立行政法人国立病院機構 嬉野医療センター  
受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時：平成 30 年 7 月 26 日 15：00～15：40

開催場所：独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター 第一会議室

出席委員名：佐々木 英祐、岡 忠之、井寺 修一、朝長 弘道、光武 一行、下田 美穂子、  
内藤 慎二、藤原 紳祐、高島 毅、有岡 雅之、江崎 章子、八木 秀明、森永 弘孝、宮崎 靖之

【審議事項】

【1】新規受託研究（治験）の承認の可否について

- ①課題名：ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験  
依頼者：小野薬品工業株式会社

治験責任医師より、治験概要について説明があった。  
審議採決の結果、治験実施に関し全会一致で以下のとおりとされた。  
承認する

【2】継続受託研究（治験）の承認の可否について

- ①課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期  
第Ⅲ相試験（JADY）  
依頼者：日本イーライリリー株式会社

治験分担医師より①の安全性情報、治験に関する変更について説明があった。  
治験責任医師は治験の継続には問題ないと判断しているとのことであった。  
審議採決の結果、治験継続に関し全会一致で以下のとおりとされた。  
承認する

- ②課題名：リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験  
依頼者：アステラス製薬株式会社

治験責任医師より②の安全性情報、治験に関する変更について説明があった。  
審議採決の結果、治験継続に関し全会一致で以下のとおりとされた。  
承認する

- ③課題名：メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反  
応性試験  
依頼者：エーザイ株式会社

治験責任医師より③の安全性情報、治験に関する変更について説明があった。  
審議採決の結果、治験継続に関し全会一致で以下のとおりとされた。  
承認する

- ④課題名：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相治験  
依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

治験分担医師より④の安全性情報、治験に関する変更について説明があった。  
治験責任医師は治験の継続には問題ないと判断しているとのことであった。  
審議採決の結果、治験継続に関し全会一致で以下のとおりとされた。  
承認する

#### 【5】報告事項

- ①課題名：呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラミビル（Rapiacta®）投与時の呼吸器症状の改善に関する検討  
－最大用量反復に対する通常用量単回およびオセルタミビル対照試験－  
依頼者：塩野義製薬(株) EP クルーズ(株)

研究責任医師より研究の終了について報告を行った。