

平成21年度 第3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 会議の記録の概要

開催日時：平成21年6月25日 15:00～16:00

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：河部 庸次郎、澤井 豊光、内藤 慎二、中村 淳一、杉原 三千代、大木 和博
牛嶋 英二、北島 久義、朝長 弘道、前田 和茂、下田 美穂子

【審議事項】

課題① ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による、

『第Ⅰ相試験（IM101034）及び第Ⅱ相試験（IM101071）に参加した被験者、並びに
DMARDs 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした abatacept（BMS-188667）の安全性を検討
する多施設共同、オープンラベル、長期（継続）投与試験（第Ⅲ相臨床試験）』

安全性報告について、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。

審議結果：承認する

課題② 帝人ファーマ株式会社依頼による、

『*****試験』

副作用症例報告について、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。

審議結果：承認する

課題③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による

『慢性心不全患者を対象とした SK&F-105517-D の第Ⅰ/Ⅱ相試験』

治験に関する変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

安全性に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

治験が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認する