

平成21年度 第5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9月24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、岡 忠之、内藤 慎二、杉原 三千代、中村 淳一
牛嶋 英二、北島 久義、大木 和博、池田 晃太郎、朝長 弘道、前田 和茂、

【審議事項】

議題① ヤンセン ファーマ株式会社依頼による、

『JNS020QD の帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした検証試験』

新規治験の実施の適否について審議した。

審議結果：承認する

課題② 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。

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。

審議結果：承認する

課題③ 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④ 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』

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。

審議結果：承認する

課題⑤ 旭化成ファーマ株式会社依頼による、
『脳梗塞急性期に対する AT-877 注の追加第Ⅲ相臨床試験
－抗血小板薬基礎治療下におけるプラセボ対照二重盲検比較試験－』

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

【報告事項】

1. 以下の迅速審査について報告された。

課題① 旭化成ファーマ株式会社依頼による、
『脳梗塞急性期に対する AT-877 注の追加第Ⅲ相臨床試験
－抗血小板薬基礎治療下におけるプラセボ対照二重盲検比較試験－』

症例数追加（平成 21 年 9 月 18 日（金）実施：承認）

2. 以下の治験終了について報告された。

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』