

平成21年度 第6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10月29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：澤井 豊光、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、朝長 弘道、前田 和茂、下田 美穂子

【審議事項】

議題① ワイス株式会社依頼による、

『日本人活動性関節リウマチ患者を対象としてメトトレキサートと併用したときのATN-103の  
安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する多施設共同、無作為化、  
プラセボ対照、二重盲検、用量漸増、反復投与試験』

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

議題② 第一三共株式会社依頼による、

『インフルエンザウイルス感染症を対象としたCS-8958 (laninamivir) の第Ⅲ相試験』

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③ 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した。

審議結果：承認する

課題④ 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。  
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した。

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

議題⑥ 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』

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した。  
重篤な有害事象報告について、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