

平成21年度 第10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22年2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、岡 忠之、杉原 三千代、中村 淳一
牛嶋 英二、北島 久義、池田 晃太郎、前田 和茂、下田 美穂子

【審議事項】

課題① プリストル・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。
治験期間が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

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

議題③ 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』

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

議題④ 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－』

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。
治験終了報告を行った。

審議結果：承認する

議題⑤ 大塚製薬株式会社依頼による、
『肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、
二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅲ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。

審議結果：承認する