

平成22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 会議の記録の概要

開催日時：平成22年7月22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、重松 和俊、河北 和彦
北島 久義、池田 晃太郎、朝長 弘道、前田 和茂

【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。

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② ファイザー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』

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

議題③ ファイザー株式会社依頼による、

『関節リウマチ患者を対象として ATN-103 を長期投与したときの安全性及び忍容性を評価する非盲検継続試験』

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

議題④ 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（ラニナミビルオクタン酸エステル水和物）の第Ⅲ相試験』

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

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）』

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