

平成22年度 第9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23年1月27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、河北 和彦、重松 和俊
大木 和博、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。

治験終了報告を行った。

審議結果：承認する

課題② 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。

重篤な有害事象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した。

審議結果：承認する

議題③ 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）の製造販売後臨床試験』

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

課題④ 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。

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