

平成23年度 第1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4月28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、岡 忠之、内藤 慎二、杉原 三千代、河北 和彦、重松 和俊、大木 和博、黒木 尚美、前田 和茂、下田 美穂子

【審議事項】

課題① 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。

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。

審議結果：承認する

課題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

【報告事項】

課題① 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』

治験終了が報告された。