

平成 23 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 23 年 7 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、澤井 豊光、内藤 慎二、杉原 三千代、河北 和彦、黒木 尚美、大木
和博、池田 晃太郎、朝長 弘道、前田 和茂、下田 美穂子

【審議事項】

課題①②エーザイ株式会社依頼による

- ①『低用量アスピリン投与患者に対する E3810 併用投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制効果及び安全性を検討する二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）』
- ②『低用量アスピリン投与患者に対する E3810 の長期併用投与時の安全性及び胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制効果を検討する長期投与試験（第Ⅱ/Ⅲ相）』

治験の受託について審議した。

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』

治験に関する変更、運用上の変更および安全性情報について、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