

平成 23 年度 第 7 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 会議記録の概要

開催日時：平成 23 年 11 月 24 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、河北 和彦、黒木 尚美、重松 和  
俊、大木 和博、池田 晃太郎、朝長 弘道、下田 美穂子

【審議事項】

【1】新規受託研究（治験）の承認の可否について

なし

【2】継続受託研究（治験）の承認の可否について

①課題名：心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設  
共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅳ相試験）

依頼者：大塚製薬（株）

事務局より、試験に関する変更について説明を行った。

審議採決の結果、試験継続に関し全会一致で以下のとおりとされた。

承認する

②課題名：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（308 試験）

③課題名：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（309 試験）

依頼者：エーザイ（株）

事務局より、安全性情報について説明を行った。

審議採決の結果、治験継続に関し全会一致で以下のとおりとされた。

承認する

④課題名：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

依頼者：ファイザー（株）

治験責任医師より、安全性情報（院内、院外）について説明があった。

審議採決の結果、治験継続に関し全会一致で以下のとおりとされた。

承認する

また、治験責任医師より治験終了が報告された。

### **【3】 報告事項について**

①課題名：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（308 試験）

依頼者：エーザイ（株）

事務局から、迅速審査にて症例追加になったことを報告した。