

平成 25 年度 第 3 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 25 年 6 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：佐々木 英祐、岡 忠之、内藤 慎二、野副 和行、杉原三千代、
吉野 裕統、黒木 尚美、松本 昌倫

【審議事項】

【1】 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：大塚製薬株式会社

事務局より、安全性情報と治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 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：エーザイ株式会社

治験責任医師より、安全性情報と治験に関する変更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

③課題名：重症又は他の抗菌剤で効果が得られない細菌性肺炎入院患者を対象とした BAYq3939（シプロフロキサシン）400mg1 日 2 回又は 1 日 3 回投与の安全性、有効性及び薬物動態・薬力学的効果を検討する前向き、非無作為化、非盲検、非対照、多施設共同試験

依頼者：バイエル薬品株式会社

治験責任医師より安全性情報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

④課題名：KW-3357 第Ⅲ相臨床試験

－感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群（DIC）患者を対象とした KW-3357 と血漿由来アンチトロンビン製剤との非盲検比較試験－

依頼者：協和発酵キリン株式会社

治験分担医師より、実施状況について説明があった。また、院内で起きた重篤な有害事象（第3報）について報告があった。

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

⑤ 課題名：DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第 III 相試験

⑥ 課題名：抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第 III 相試験

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験分担医師より⑤⑥の安全性情報と治験に関する変更について説明があった。

治験責任医師は治験の実施には問題ないと判断しているとのことであった。

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

⑦ 課題名：関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第 III 相試験 (JADV)

依頼者：日本イーライリリー株式会社

治験分担医師より安全性情報と治験に関する変更について説明があった。

治験責任医師は治験の実施には問題ないと判断しているとのことであった。

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