

平成 25 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 会議記録の概要

開催日時：平成 26 年 2 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、力武 一久、内藤 慎二、杉原三千代、吉野 裕統、
山邊 治、黒木 尚美、池田晃太郎、朝長 弘道、松本 昌倫 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

- ① CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験
依頼者：ヤンセンファーマ（株）

治験分担医師より治験概要について説明があった。

審議採決の結果、治験実施に関し全会一致で以下のとおりとされた。

承認する

【2】継続受託研究（治験）の承認の可否について

- ①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

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

- ②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

- ③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、②③の安全性情報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

④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