

平成 26 年度 第 8 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 12 月 25 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、児玉 由美子、吉野 裕統、中村 敦、
黒木 尚美、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課題名：富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験
依頼者：富山化学工業株式会社

治験責任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又は慢性呼吸器病変の二次感染の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

- ④課題名：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式会社

治験分担医師より、②③④の安全性情報、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

⑤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)

⑥課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104長期第Ⅲ相試験(JADY)

依頼者：日本イーライリリー株式会社

治験分担医師より⑤⑥の安全性情報、⑤の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：アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象としたD961Hの第Ⅰ/Ⅲ相試験

依頼者：アストラゼネカ株式会社

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

⑧課題名：リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験

⑨課題名：リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験

依頼者：アステラス製薬株式会社

治験責任医師より⑧⑨の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