

平成 27 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 28 年 1 月 28 日 15：00～15：45

開催場所：独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター 大会議室

出席委員名：佐々木 英祐、朝長 弘道、松本 昌倫、岡 忠之、力武 一久、内藤 慎二、
藤野 弘幸、八木 秀明

【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：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（3002）
- ②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（3003）
- ③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（3004）

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験分担医師より③の安全性情報、①②③の治験に関する変更、③の治験実施状況報告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④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

- ⑤課題名：リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験

- ⑥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⑤⑥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

- ⑦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⑦の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】 報告事項

- ①課題名：協和発酵キリン株式会社の依頼による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 の第Ⅲ相比較試験
依頼者：協和発酵キリン（株）

事務局より開発の中止等に関する報告書について報告を行った。