

平成 27 年度 第 10 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 2 月 25 日 15：00～15：40

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、朝長 弘道、松本 昌倫、下田 美穂子、力武 一久、内藤 慎二、
藤野 弘幸、児玉 由美子、八木 秀明、中村 敦、黒木 尚美

【審議事項】

【1】継続受託研究（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（3004）
依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験分担医師より①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

- ②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②の安全性情報についての説明があった。

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

- ③課題名：リウマチ患者を対象とした ASP015K 第 III 相試験
④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③④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。

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：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⑤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。
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】 終了報告について

- ①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

事務局より治験終了報告書について報告を行った。