

平成 28 年度 第 1 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 4 月 28 日 15：00～15：30

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、井寺 修一、光武 一行、下田 美穂子、力武 一久、
内藤 慎二、末次 剛輝、児玉 由美子、八木 秀明、中尾 眞一、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

②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、②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継続に問題ないと判断しているとのことであった。

また、①②の分担医師の変更に関する迅速審査の結果について、治験事務局より報告を行った。

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：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③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継続に問題ないと判断しているとのことであった。

また、③の分担医師の変更に関する迅速審査の結果について、治験事務局より報告を行った。

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：リウマチ患者を対象とした ASP015K 第 III 相試験

⑤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④⑤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。

また、④⑤の分担医師の変更に関する迅速審査の結果について、治験事務局より報告を行った。

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