

平成 28 年度 第 5 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 9 月 29 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、朝長 弘道、光武 一行、下田 美穂子、
内藤 慎二、末次 剛輝、児玉 由美子、八木 秀明、中尾 眞一

【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の重篤な有害事象報告、②の安全性情報、①②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継続に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：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、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：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
- ⑥課題名：リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
依頼者：アステラス製薬株式会社

治験責任医師より④⑤⑥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