

平成 29 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 29 年 12 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、朝長 弘道、光武 一行、内藤 慎二、
藤原 紳祐、佐藤 忠司、江崎 章子、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：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①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

- ②課題名：リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験
③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②③の安全性情報について説明があった。
また、②の治験終了（中止・中断）報告書について報告・説明された。
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：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全
患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相治験
依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

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