

平成 29 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 30 年 1 月 25 日 15：00～15：35

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、藤原 紳祐、佐藤 忠司、末次 剛輝、江崎 章子、八木 秀明、
森永 弘孝

【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の重篤な有害事象報告、安全性情報、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：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

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③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

④課題名：メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反
応性試験

依頼者：エーザイ株式会社

治験責任医師より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。
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を対象としたソリスロマイシンの臨床第 111 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

⑥課題名：富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第 111 相試験

依頼者：富山化学工業株式会社

治験責任医師より⑥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

⑦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⑦の安全性情報について説明があった。また、依頼者からのレター（日本語版治験実施計画書改訂第 1 版の誤訳について）に関して報告された。
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

【2】継続受託研究（治験以外）の承認の可否について

①呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラミビル（Rapiacta®）投与時の呼吸器症状の改善に関する検討

－最大用量反復に対する通常用量単回およびオセルタミビル対照試験－
依頼者：塩野義製薬(株) EP クルーズ(株)

研究責任医師より、研究実施計画書等の改訂について説明があった。
審議採決の結果、研究継続に関し全会一致で以下のとおりとされた。
承認する。