

平成 30 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 30 年 12 月 27 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、有岡 雅之、江崎 章子、八木 秀明、森永 弘孝、宮崎 靖之

【審議事項】

【1】新規受託研究（治験）の承認の可否について

- ①課題名：がん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験
ートラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験ー
依頼者：日本臓器製薬株式会社

治験責任医師より、治験概要について説明があった。

審議採決の結果、治験実施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）の承認の可否について

- ①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。

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：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

治験協力者より③の重篤な有害事象報告、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

④課題名：ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
依頼者：小野薬品工業株式会社

治験責任医師より④の安全性情報、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（※副委員長が委員長代行として審議採決を行った。）