

2019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：2019年4月25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、力武 一久、井寺 修一、朝長 弘道、光武 一行、下田 美穂子、
内藤 慎二、高島 毅、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】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、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

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：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。

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

治験協力者より④の重篤な有害事象報告、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

- ⑤課題名：ON0-4538 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⑤の重篤な有害事象報告、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。）

- ⑥課題名：大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を
投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験
依頼者：大鵬薬品工業株式会社

治験責任医師より⑥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。）