

令和元年度 第11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：令和2年3月26日 15:00～15:15

開催場所：独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター 講堂(会議室2)

出席委員名：在津 正文、力武 一久、井寺 修一、朝長 弘道、光武 一行、下田 美穂子、
藤原 紳祐、有岡 雅之、八木 秀明、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

前回 IRB で審議を行った治験に関する変更について、正誤表の添付漏れがあったことを事務局より報告した。前回の審議結果に影響は無いことを確認した。

②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

治験責任医師より②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。

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：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：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④の重篤な有害事象報告、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