

令和2年度 第5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9月24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、吉弘 和明、寶木 富美子、内藤 慎二、  
八木 秀明、落合 康一、宮崎 靖之  
井寺 修一、朝長 弘道、光武 一行、下田 美穂子

【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

治験協力者より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：アムジェン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  
相試験

依頼者：アムジェン株式会社

治験責任医師より②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

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

治験分担医師より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。

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：富士フィルム富山化学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Ⅲ相試験

依頼者：富士フィルム富山化学株式会社

治験責任医師より④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】報告事項**

① 課題名：第Ⅰ相試験（IM101034）及び第Ⅱ相試験（IM101071）に参加した被験者、並びに DMARDs  
効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした abatacept（BMS-188667）の安全性を検討  
する 多施設共同、オープンラベル、長期（継続）投与試験（第Ⅲ相臨床試験）

依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

事務局より開発の中止等に関する報告書について報告を行った。