

令和3年度 第7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3年11月25日 15:00～15:10

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、佐々木 英祐、吉弘 和明、寶木 富美子
宮園 正之、藤原 紳祐、八木 秀明、落合 康一、桑原 貴美子
井寺 修一、光武 一行

【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：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

治験分担医師より①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

- ② 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②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

- ③ 課題名：消化管内視鏡を実施する日本人患者における CNS7056（レミマゾラム）の有効性及び安全性
を評価する第Ⅱ/Ⅲ相医師主導治験
自ら治験を実施する者（治験責任医師）：消化器内科 山口 太輔

治験責任医師より③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

【3】 報告事項

- ① 課題名：DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136
の国際共同第Ⅲ相試験
② 課題名：抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0

136 の国際共同第 III 相試験

- ③ 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

治験事務局より①②③の開発の中止等に関する報告書について報告があった。