令和５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：令和５年４月 27 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、佐々木　英祐、内藤　愼二、宮園　正之、鈴田　浩孝、朝重　久緒、
桑原　貴美子、井寺　修一、福田　貞義、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：ONO-4538　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第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

なお、本受託研究の分担医師、協力者は、審議採決には参加しなかった。

②　課題名：富士フイ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：富士フイ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

なお、本受託研究の責任医師は、審議採決には参加しなかった。

③　課題名：5歳から11歳の被験者を対象としたS-268019の第1/2/3相無作為化オブザーバーブラインド試験(Part2)
依頼者：塩野義製薬株式会社

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

なお、本受託研究の責任医師、協力者は、審議採決には参加しなかった。

④　課題名：KD-414 小児第 III 相試験
依頼者：KM バイオロジクス株式会社

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、治験実施に関し全会一致で以下のとおりとされた。
承認する

なお、本受託研究の責任医師、協力者は、審議採決には参加しなかった。

【2】報告事項

① 課題名：5歳から11歳の被験者を対象としたS-268019の第1/2/3相無作為化オブザーバーブラインド試験(Part2)
依頼者：塩野義製薬株式会社

治験事務局より、①の迅速審査の結果について報告があった。

② 課題名：KD-414小児第III相試験
依頼者：KMバイオロジクス株式会社

治験事務局より、②の迅速審査の結果について報告があった。

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

治験事務局より、③の開発の中止等に関する報告書について報告があった。