令和５年度　第４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７月 27 日　15：00～15：40
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、村上　和明、辻丸　祐規子、内藤　愼二、宮園　正之、
藤原　紳祐、鈴田　浩孝、朝重　久緒、井寺　修一、福田　貞義、光武　一行、
下田　美穂子

【審議事項】
【1】新規受託研究（治験）の承認の可否について

① 課題名： A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis
中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験
依頼者：(治験国内管理人) IQVIA サービシーズジャパン株式会社

治験責任医師より、治験概要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、本受託研究の協力者は、審議採決には参加しなかった。

② 課題名：A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis.
中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25 mg 又は 50 mg を 1 日 1 回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第 III 相試験
依頼者：(治験国内管理人) IQVIA サービシーズジャパン株式会社

治験責任医師より、治験概要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、本受託研究の協力者は、審議採決には参加しなかった。

【2】　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

治験分担医師より①の治験実施状況報告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

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

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。

⑤ 課題名：急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA（一過性脳虚血発作）発症後の 18 歳以上の男性又は女性を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian（BAY 2433334）の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第 III 相試験
依頼者：バイエル薬品株式会社

治験責任医師より⑤の安全性情報について説明があった。
審議採決の結果、治験実施に関し全会一致で以下のとおりとされた。
承認する