令和５年度　第６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 10 月 26 日　15：00～15：13
開催場所：独立行政法人国６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、宮園　正之、
鈴田　浩孝、朝重　久緒、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

治験分担医師より①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：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、協力者は、審議採決には参加しなかった。

③　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。
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。

④ 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

⑤ 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、本受託研究の協力者は、審議採決には参加しなかった。

⑥ 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、本受託研究の協力者は、審議採決には参加しなかった。