

令和7年度 第10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7年2月26日 15:00～15:13

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、中富 克己、宮園 正之、末松 厚子、鈴木 浩孝、
佐野 浩史、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：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 サービスーズジャパン合同会社

治験責任医師より、①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、本受託研究の協力者は、審議採決には参加しなかった。

- ② 課題名：ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による TIN816 の第 IIb 相試験
依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社

治験分担医師より、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、本受託研究の協力者は、審議採決には参加しなかった。

- ③ 課題名：MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 の第 III 相試験
依頼者：MSD 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、分担医師、協力者は、審議採決には参加しなかった。

- ④ MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-1084 の第Ⅲ相試験
依頼者：MSD 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、分担医師、協力者は、審議採決には参加しなかった。

- ⑤ 課題名：MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験
依頼者：MSD 株式会社

治験責任医師より、⑤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、分担医師、協力者は、審議採決には参加しなかった。

【1】 報告事項

- ① 課題名：帝國製薬株式会社の依頼による慢性蕁麻疹患児を対象とした TK-042 の第Ⅲ相試験
依頼者：帝國製薬株式会社

治験事務局より①の治験の終了について報告を行った。