

# 平成31年度 第1回臨 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成31年04月01日（月）14:00～15:00  
場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 応接室  
出席者  鯉淵 幸生（専門:委員長）  町田 裕（非専門）  中村 哲也（専門:外部委員）  
 蟻川 勝（専門:副委員長）  佐藤 暢（非専門）  その他...  
 栗原 秀行（専門）  長野 直美（非専門）  
 内山 俊正（専門）  白石 邦夫（非専門）  
 水江 麻紀子（専門）  有賀 長規（専門:外部委員）  
事務局 吉池 基英 書記 富澤 宣明

## 議事内容

### I. 治験における審議および報告事項

1. 小野薬品工業株式会社による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験  
(1) 審議事項【承認】
  - ① 治験に関する変更申請書（2019.04.01付）
    - 1) 治験分担医師の変更
2. ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験  
(1) 審議事項【承認】
  - ① 治験に関する変更申請書（2019.04.01付）
    - 1) 治験分担医師の変更
3. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験  
(1) 審議事項【承認】
  - ① 治験に関する変更申請書（2019.04.01付）
    - 1) 治験分担医師の変更
4. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験  
(1) 審議事項【承認】
  - ① 治験に関する変更申請書（2019.04.01付）
    - 1) 治験分担医師の変更
5. 心不全患者におけるダバグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験  
(1) 審議事項【承認】
  - ① 治験に関する変更申請書（2019.04.01付）
    - 1) 治験分担医師の変更
6. ギリアド・サイエンシズ株式 会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験  
(1) 審議事項【承認】
  - ① 治験に関する変更申請書（2019.04.01付）
    - 1) 治験分担医師の変更
7. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験  
(1) 審議事項【承認】
  - ① 治験に関する変更申請書（2019.04.01付）
    - 1) 治験分担医師の変更
8. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験  
(1) 審議事項【承認】
  - ① 治験に関する変更申請書（2019.04.01付）
    - 1) 治験分担医師の変更
9. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験  
(1) 審議事項【承認】
  - ① 治験に関する変更申請書（2019.04.01付）
    - 1) 治験分担医師の変更

■事務局より 11名中 3名 の出席にて会議の成立条件を満たした旨の報告があり、鯉淵委員長 が会議の開催を決定し、議事次第に沿って審議が行われた。

## 平成31年度 第1回臨 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

10. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験

(1) 審議事項 【承認】

① 治験に関する変更申請書 (2019. 04. 01付)

1) 治験分担医師の変更

Ⅱ. 市販後調査における審議および報告事項

11. フィコンバ錠 使用成績調査

(1) 審議事項 【承認】

① 製造販売後調査契約変更要望書 (2019. 04. 01付)

1) 調査責任医師の変更

12. テクフィデラカプセル使用成績調査

(1) 審議事項 【承認】

① 製造販売後調査契約変更要望書 (2019. 04. 01付)

1) 調査責任医師の変更