

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成21年7月14日(火) 15:20~15:40
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 研修室2、3
出席委員名	林 弘人、八本聖秀、樫野勝幸、下高恵子、兼 生夫、角田康二、下平正明、阿武英晴
審議事項	<p>議題1. 治験における変更</p> <p>(1) 旭化成ファーマの依頼による原発性骨粗鬆症に対するHC-58の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>治験実施計画書の改定について審議した。 審議結果：承認</p> <p>(2) 武田薬品の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象としたAG-1749の第Ⅲ相試験</p> <p>タケプロン添付文書の改定について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2. 治験における変更の報告</p> <p>(1) 武田薬品の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象としたAG-1749の第Ⅲ相試験</p> <p>別紙の改訂(モニター・医療機関の変更)について報告した。</p> <p>議題3. 治験における新たな安全性に関して</p> <p>(1) 武田薬品の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象としたAG-1749の第Ⅲ相試験</p> <p>国内外における有害事象報告、海外における研究報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>(2) 小野薬品の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたENA713D/ONO-2540の第Ⅲ相試験</p> <p>国内外における有害事象報告、海外の副作用報告に基づき、治験を継続して行う</p>

ことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- (3) 医師主導型治験 発作寛解期ME L A S患者を対象としたLーアルギニン経口製剤の第Ⅲ相試験

国内における副作用報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題4．治験における重篤有害事象の報告について

- (1) 医師主導型治験 急性期ME L A S患者を対象としたLーアルギニン静注製剤の第Ⅲ相試験

- (2) 医師主導型治験 発作寛解期ME L A S患者を対象としたLーアルギニン経口製剤の第Ⅲ相試験

- (3) 旭化成ファーマの依頼による原発性骨粗鬆症に対するHCー58の第Ⅲ相臨床試験

上記(1)(2)(3)について、報告した。

議題5．新たな受託研究について

- (1) 帝人ファーマの依頼による献血ベニロンーI使用成績調査

調査の実施について審議した。

審議結果：承認