

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成21年8月14日（金）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、柳井秀雄、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>海外における副作用報告、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</p> <p>議題2．治験における重篤有害事象の報告について</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>当該調査期間における、重篤副作用症例の発現はなしと報告した。</p> <p>議題3．受託研究の契約変更について</p> <p>(1) ノバルティスファーマの依頼による、ルセンティス硝子体内注射液 特定使用成績調査</p> <p>契約症例数（20例→40例）について審議した。 審議結果：承認</p>

(2) メルクセローノの依頼による、アービタックス注射液100mg使用成績調査

契約症例数（5例→10例）について審議した。

審議結果：承認

(3) シェリング・プラウの依頼による、初発悪性神経膠腫（放射線療法との併用及びその後の単独投与）の患者における、テモダールカプセル全例調査

契約症例数（1例2報告→1例3報告）について審議した。

審議結果：承認

(4) シェリング・プラウの依頼による、エスラックス静注 使用成績調査

契約症例数（20例→40例）について審議した。

審議結果：承認

議題4. 新たな治験について

(1) 萬有製薬の依頼による、MRSA感染症患者を対象とした、MK-3009の第Ⅲ相試験

試験の実施について審議した。

審議結果：承認

議題5. 治験における新たな安全性に関して

(1) 医師主導型治験 発作寛解期MELAS患者を対象としたL-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