

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成21年9月 8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 ホール
出席委員名	林 弘人、樫野勝幸、下高恵子、兼 生夫、角田康二、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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2. 治験実施状況報告</p> <p>(1) 医師主導型治験 急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニン静注製剤の第Ⅲ相試験</p> <p>(2) 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</p> <p>(1)(2)において、実施状況の報告説明。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3. 新たな受託研究について</p> <p>(1) ファイザーの依頼による、レバチオ錠 特定使用成績調査</p>

(2) バイエルの依頼による、ネクサバル錠特定使用成績調査

(1) (2) において、調査の実施について審議した。

審議結果：承認

議題4. 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ME L A S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