

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成21年10月 16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、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) 萬有製薬の依頼による、MK-3009の第Ⅲ相試験</p> <p>治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>(2) 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>治験薬の管理に関する手順書 第2版→第3版 治験薬の提供に関する手順書 第1版→第2版 の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>(3) 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>治験薬の提供に関する手順書 第1版→第2版 添付文書の改訂・・・販売名の変更 アルギU顆粒→アルギU配合顆粒 の変更について審議した。 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(モニターの変更)について報告した。</p> <p>(2) 萬有製薬の依頼による、MK-3009の第Ⅲ相試験</p>

別紙の改訂（実施医療機関の変更）について報告した。

- (3) 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

別紙の改訂（治験薬運搬業者の変更）について報告した。

- (4) 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

別紙の改訂（治験薬運搬業者の変更）について報告した。

### 議題3. 治験における新たな安全性に関して

- (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

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

- (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

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

- (3) 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

- (4) 萬有製薬の依頼による、MK-3009の第Ⅲ相試験

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

議題4．受託研究の変更について

(1) バイエル薬品の依頼による、ネクサバル錠 特定使用成績調査

契約症例（1例→3例）について審議した。

審議結果：承認

議題5．新たな受託研究について

(1) ノバルティスファーマの依頼による、ゾレア皮下注用 特定使用成績調査

調査の実施について審議した。

審議結果：承認