

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成21年12月 18日（金） 15：15～15：35
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、村上知之、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相試験</p> <p style="padding-left: 40px;">治験実施計画書の変更について審議した。 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 style="padding-left: 40px;">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>議題2. 治験における新たな安全性に関して</p> <p>(1) 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 style="padding-left: 40px;">国内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>(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 style="padding-left: 40px;">国内における有害事象報告、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>(3) 萬有製薬の依頼による、MK-3009の第Ⅲ相試験</p>

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 3. 治験状況報告

- (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相試験

実施状況の報告説明。

審議結果：承認

議題 4. 新たな治験について

- (1) アステラス製薬の依頼による、手術後疼痛患者を対象としたYM177の第Ⅲ相試験

治験の実施について審議した。

審議結果：承認

議題 5. 新たな受託研究について

- (1) 大鵬薬品の依頼による、ティーエスワンカプセル 特定使用成績調査

- (2) 協和発酵キリンの依頼による、5-FU注 副作用調査

- (3) サノフィ・アベンティスの依頼による、プラビックス錠 使用成績調査

上記(1)(2)(3)において、調査の実施について審議した。

審議結果：承認