

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成22年 1月 7日(木) 15:45~16:00
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 1
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、阿武英晴
審議事項	<p>議題1. 治験における変更の報告</p> <p>(1) 萬有製薬の依頼による、MK-3009の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画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>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) アステラス製薬の依頼による、YM177の第Ⅲ相試験</p> <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</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>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>(4) 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. 新たな受託研究について

(1) 旭化成ファーマの依頼による、フリバス錠 25mg・50mg・75mg、
フリバスOD錠 25mg・50mg・75mg 使用成績調査

(2) 旭化成ファーマの依頼による、フリバス錠 25mg・50mg・75mg、
フリバスOD錠 25mg・50mg・75mg 特定使用成績調査

(3) ノバルティスファーマの依頼による、エクジェイド懸濁用錠 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