

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成22年 2月 12日(金) 15:15~15:30
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、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) 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> <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>(5) 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>国内における有害事象報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について 審議した。</p>

審議結果：承認

議題 2. 治験における重篤有害事象の報告について

- (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

当該調査期間における、重篤副作用症例の発現なしと報告した。

議題 3. 治験中止の報告

- (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

- (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

上記 (1) (2) において、治験の中止を報告した。

議題 4. 受託研究の変更について

- (1) ジェンザイム・ジャパンの依頼による、ファブラザイム特定使用成績調査

研究担当者、病院住所、ジェンザイム・ジャパン住所の変更について報告した。

- (2) 中外製薬の依頼による、ゼローダ錠 300 特定使用成績調査

研究実施期間の変更（延長）について報告した。

議題 5. 新たな受託研究について

- (1) エーザイの依頼による、ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 使用成績調査

- (2) 大日本住友の依頼による、トレリーフ特定使用成績調査

- (3) ベストメディカルの依頼による、マルチフィクス用に開発されたインストルメントの

有用性調査

(4) KiSCO 株式会社の依頼による、OLS プロキシマル I / M ネイルシステムによる
大腿骨頸部外側骨折観血的整復固定術の術後評価

上記 (1) (2) (3) (4) において、調査の実施について審議した。

審議結果：承認