

## 受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成22年 3月 12日(金) 15:10~15:30
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、檜野勝幸、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. 治験における変更の報告</p> <p>(1) アステラス製薬の依頼による、YM177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 急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニン静注剤の 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>(4) 医師主導型治験 発作寛解期MELAS患者を対象としたL-アルギニン経口剤の 第Ⅲ相試験</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

(5) 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3. 受託研究の変更について

(1) ノバルティスファーマの依頼による、ルセンチス硝子体内注射液 特定使用成績調査

症例数の追加について報告した。

(2) メルクセローノの依頼による、アービタックス使用成績調査

研究実施期間の変更（延長）について報告した。

議題4. 新たな受託研究について

(1) 第一三共の依頼による、トポテシン注 特定使用成績調査

(2) バイエル社の依頼による、アダラートCR錠 特定使用成績調査

(3) グラクソ・スミスクラインの依頼による、タイケルブ錠 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