

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成22年 4月 8日(木) 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 地域医療研修センター
出席委員名	林 弘人、八本聖秀、樫野勝幸、下高恵子、口藏紳一郎、角田康二、枅川浩之、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) 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。 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>議題2. 治験実施状況報告</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</p>

ENA713D/ONO-2540の第Ⅲ相試験

実施状況の報告説明。

審議結果：承認

議題3. 新たな受託研究について

(1) 田辺三菱の依頼による、ラジカット特定使用成績調査

調査の実施について審議した。

審議結果：承認