

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成22年 5月 14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、八本聖秀、樫野勝幸、下高恵子、口藏紳一郎、枅川浩之、阿武英晴
審議事項	<p>議題1. 治験における変更</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>(2) 萬有製薬の依頼による、MK-3009の第Ⅲ相試験</p> <p>上記(1)(2)において、分担医師の変更について審議した。 審議結果：全て承認</p> <p>議題2. 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>目標症例数設定の変更、実施医療機関の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3. 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>

(3) 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4. 治験終了報告

(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

(2) 萬有製薬の依頼による、MK-3009の第Ⅲ相試験

上記(1)(2)において、治験終了の報告をした。

審議結果：全て承認

議題5. 新たな受託研究について

(1) 第一三共の依頼による、クラビット錠250mg・500mg・細粒10%
使用成績調査

(2) コニカミノルタエムジエの依頼による、ガドペンテト酸メグルミン静注液
37.14%シリンジ 使用成績調査

(3) 大日本住友の依頼による、ミリプラ動注用70mg 使用成績調査

(4) 大鵬薬品の依頼による、ティーエスワン 特定使用成績調査

(5) ノバルティス ファーマの依頼による、タシグナ®カプセル 特定使用成績調査

上記(1)(2)(3)(4)(5)において、調査の実施について審議した。

審議結果：全て承認