

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成24年 7月 20日 (金) 15:20~15:35
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 地域医療研修センター
出席委員名	林 弘人、田中信一郎、佐々木秀法、相良義弘、出原陽子、口藏紳一郎、角田康二、 長野義久、中川明人
審議事項	<p>議題1. 受託研究の変更について</p> <p>(1)OVC-C01第Ⅱ相臨床試験</p> <p>説明文書・同意文書の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>(2)受託研究(治験以外)1件</p> <p>調査の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2. モニタリング報告書について</p> <p>(1)OVC-C01第Ⅱ相臨床試験</p> <p>モニタリング報告書について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題3. 新たな治験について</p> <p>1)小野薬品工業株式会社の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D/ONO-2540 の異なる2種類の漸増方法における忍容性、安全性、及び有効性を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>治験の実施について審議した。 審議結果:承認</p>

議題4. 新たな受託研究について

(1) 製造販売後調査(使用成績調査)1件

(2) 製造販売後調査(副作用・感染症症例調査)1件

(3) 製造販売後調査(特定使用成績調査)1件

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

報告事項1: 終了報告

(1) 製造販売後調査(特定使用成績調査)1件

調査の終了について報告した。