

## 受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成24年 9月 7日 (金) 15:30~15:55
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、田中信一郎、相良義弘、中島弘光、出原陽子、口藏紳一郎、中川明人
審議事項	<p>議題1. 新たな治験について</p> <p>(1)ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>(2)ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、抗 TNF<math>\alpha</math> 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>上記(1)(2)において、治験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2. 治験における変更</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>同意説明文書、添付文書、インタビューフォーム、症例報告書の見本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>措置報告、安全性情報ラインリストに基づき、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>

(2)OCV-C01 第Ⅱ相臨床試験

安全性情報に基づき、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. 新たな受託研究について

(1)製造販売後調査(特定使用成績調査)2件

調査の実施について審議した。  
審議結果:承認

議題5. 開発の中止等に関する報告書

(1)ニプロ株式会社の依頼による、PPN-H 第Ⅲ相臨床試験

(2)Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による、ME3738 第Ⅱ相試験

上記(1)(2)について報告した。

議題6. 治験に関する報告事項

(1)OCV-C01 第Ⅱ相臨床試験

試験の進捗に関するお知らせについて報告した。