

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成24年 10月 5日 (金) 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 研修室2, 3
出席委員名	林 弘人、田中信一郎、佐々木秀法、相良義弘、中島弘光、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)OCV-C01 第Ⅱ相臨床試験</p> <p>説明文書・同意文書、モニタリング担当者の指名書、監査担当者の指名書、監査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)OCV-C01 第Ⅱ相臨床試験</p> <p>安全性情報、追加情報に基づき、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</p> <p>2)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>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> <p>議題3. 新たな受託研究について</p> <p>(1)製造販売後調査(使用成績調査)2件</p> <p>調査の実施について審議した。 審議結果:承認</p>