

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 24 年 12 月 14 日（金） 15:30～15:45
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、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. 重篤な有害事象に関する報告書</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>重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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. 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>治験実施計画書、治験薬概要書、モニタリング担当者の指名書の変更について審議した。 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>治験分担医師リスト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>

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

(2)ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、CNT0136ARA3002 の国際共同第Ⅲ相試験

(3)ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、CNT0136ARA3003 の国際共同第Ⅲ相試験

上記(2)(3)において、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

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(特定使用成績調査)1件

上記(1)(2)において、調査の実施について審議した。

審議結果:承認

議題5. その他(被験者募集ポスター)

(1)ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、CNT0136ARA3002 の国際共同第Ⅲ相試験

(2)ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、CNT0136ARA3003 の国際共同第Ⅲ相試験

上記(1)(2)において、被験者募集用ポスターについて審議した。

審議結果:承認

報告事項(CRB)

12月CRBにて当院で起こった重篤な有害事象について審議を行った。