

## 受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 25 年 1 月 18 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、田中信一郎、柳井秀雄、相良義弘、中島弘光、出原陽子、角田康二、長野義久 中川明人
審議事項	<p><b>議題1. 重篤な有害事象に関する報告書</b></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><b>議題2. 受託研究の変更について</b></p> <p>(1)OCV-C01 第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施計画書、説明文書・同意文書、モニタリングに関する標準業務手順書、安全性情報の取り扱いに関する手順書の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>上記(2)(3)において、治験薬概要書第7版に対する補遺1、治験実施計画書、同意説明文書及び参加同意書、治験リファレンスマニュアルの変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題3. 治験における新たな安全性に関して</b></p>

(1)OCV-C01 第Ⅱ相試験

安全性に基づき、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)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

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

調査の実施について審議した。

審議結果:承認

**報告事項(VENUS-PC study)**

- ・膵臓がんに対するがんペプチドカクテルワクチン療法剤第Ⅲ相臨床試験について報告した。
- ・VENUS-PC study初期6例の安全性評価結果について報告した。