

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 25 年 2 月 8 日（金） 15:00～15:30
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、佐々木秀法、相良義弘、中島弘光、出原陽子、口藏紳一郎、長野義久、中川明人
審議事項	<p>議題1. 新たな治験について</p> <p>(1)大日本住友製薬株式会社の依頼による、AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験</p> <p>治験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2. 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3. 治験における変更</p> <p>(1)OCV-C01 第Ⅱ相試験</p> <p>同意説明文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>治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果:承認</p>

議題4. 治験における新たな安全性に関して

(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

(3)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

(4)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(3)(4)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5. 実施状況報告書

(1)OCV-C01 第Ⅱ相試験

治験における実施状況を報告し、治験継続の可否について審議した。
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

治験における実施状況を報告し、治験継続の可否について審議した。
審議結果:承認

(3)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

(4) 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(3)(4)において治験における実施状況を報告し、治験継続の可否について審議した。

審議結果:承認

議題6. 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

議題7. 受託研究の変更について

(1) 製造販売後調査(使用成績調査)1件

(2) 受託研究(治験以外)1件

上記(1)(2)において、調査の継続について審議した。

審議結果:承認