

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 25 年 3 月 8 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、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 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)OCV-C01 第Ⅱ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. 治験における変更</p> <p>(1)OCV-C01 第Ⅱ相試験</p> <p>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>議題3. 治験における新たな安全性に関して</p> <p>(1)OCV-C01 第Ⅱ相試験</p> <p>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</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>(3)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</p>

としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験

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. その他

(1)OCV-C01 第Ⅱ相試験

モニタリング報告書について審議を行った。

審議結果:承認

議題5. 受託研究の変更について

(1)受託研究(治験以外)1件

調査の継続について審議した

審議結果:承認

報告事項

・OCV-C01 第Ⅱ相試験

新生血管阻害剤OTS102(elpamotide、エルパモチド)を用いた膵臓がんに対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(PEGASUS-PC Study)の米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウム(ASCO-G1)2013での発表のお知らせについて報告した

・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

治験実施計画書別紙の変更について報告した。