

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 25 年 4 月 12 日（金） 15:45～16:00
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、柳井 秀雄、相良義弘、中島弘光、出原陽子、大熊克美、権藤彰純、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. 治験における新たな安全性に関して</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>上記(1)(2)において、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</p> <p>(3)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>(4)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>

議題3. 受託研究の変更について

(1) 受託研究(治験以外)1件

予定期間の変更について審議した。

審議結果:承認

議題4. 治験における変更

(1) OCV-C01 第Ⅱ相試験

治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果:承認

議題5. 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6. その他について

・4月の人事異動に伴う役職に応じた受託研究審査委員会委員の変更について審議した。

審議結果:承認