

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 25 年 6 月 7 日 (金) 15:20~15:35
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、大谷 望、柳井秀雄、相良義弘、中島弘光、出原陽子、大熊克美、権藤彰純、 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)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)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>議題3. 治験における変更</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>

(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、治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更について審議した。

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

追加議題1. 治験における変更

(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

治験分担医師、治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果:承認

追加議題2. 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