

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 25 年 7 月 12 日 (金) 16:00~16:15
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、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. 新たな治験について</p> <p>(1)アストラゼネカ株式会社の依頼による、院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び認容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験</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)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)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、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>

(4)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. 治験における変更

(1)OCV－C01 第Ⅱ相試験

モニタリング担当者の指名書、治験実施計画書、説明文書、同意文書、安全性情報の取扱いに関する手順書、監査担当者の指名書、監査計画書の変更について審議した。

審議結果:承認

(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

(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

上記(2)(3)において、治験薬概要書(和訳版)、治験薬概要書(英語)の変更について審議した。

審議結果:承認

(4)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・治験協力者リストの変更について審議した。

審議結果:承認

議題5. 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

(2)受託研究(治験以外)1件

調査の実施について審議した。

審議結果:承認

議題6. 受託研究の重篤な有害事象に関する報告

(1)受託研究(治験以外)1件

重篤な有害事象に関する報告書に基づき、研究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