

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 25 年 9 月 18 日（水） 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 地域医療研修センターホール
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、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)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)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>

(5)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

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

(6)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

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3. 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、安全性情報の取扱いに関する手順書の変更について 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

治験薬在宅自己投与に関する資料の追加、治験分担医師の変更について 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、CNT0136ARA3003 の国際共同第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

(4)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

治験実施計画書の管理的項目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

・報告

OCV-C01 第Ⅱ相試験

本試験に関する事項について報告した。