

## 受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 25 年 11 月 25 日（月） 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、 長野義久、中川明人
審議事項	<p><b>議題1. 治験における新たな安全性に関して</b></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> <p><b>議題2. 治験における変更</b></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>(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>

治験実施計画書、同意説明文書および参加同意書の変更について審議した。  
審議結果:承認

**議題3. 受託研究の変更**

(1) 製造販売後調査(使用成績調査)(全例調査) 1件

調査の継続について審議した。  
審議結果:承認

(2) 製造販売後調査(使用成績調査) 1件

調査の継続について審議した。  
審議結果:承認