

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 26 年 1 月 10 日 (金) 15:15~15:30
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 研究室 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. 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>議題2. 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> <p>同意説明文書および参加同意書、治験薬概要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> <p>同意説明文書および参加同意書、治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題3. その他</p> <p>(1)OCV-C01 第Ⅱ相試験</p>

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4. 受託研究の変更

(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