

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 26 年 3 月 14 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、 長野義久、中川明人
審議事項	<p>OCV-C01 第Ⅱ相試験</p> <p>議題1. 治験における新たな安全性に関して</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>議題2. その他</p> <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</p> <p>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>議題3. 治験における新たな安全性に関して</p> <p>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>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>議題4. 治験における新たな安全性に関して</p> <p>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>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</p>

議題5. 治験における新たな安全性に関して

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

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

議題6. 治験における新たな安全性に関して

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

新たな受託研究について

議題7. 製造販売後調査(特定使用成績調査) 1件

調査の実施について審議した。

審議結果:承認

議題8. 製造販売後調査(特定使用成績調査) 1件

調査の実施について審議した。

審議結果:承認

受託研究の変更

議題9. 製造販売後調査(特定使用成績調査) 1件

調査の継続について審議した。

審議結果:承認

議題10. 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

議題11. 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