

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 26 年 4 月 11 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、峯 孝友、柳井秀雄、相良義弘、中島弘光、出原陽子、権藤彰純、 長野義久、中川明人
審議事項	<p>議題1. OCV-C01 第Ⅱ相試験</p> <p>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>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>議題 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>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>治験に関する変更</p> <p>治験実施計画書、治験リファレンスマニュアルの変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 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>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>

治験に関する変更

治験実施計画書、治験リファレンスマニュアルの変更について審議した。

審議結果:承認

議題 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照薬と比較評価する第Ⅲ相試験

治験における新たな安全性に関して

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

議題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

治験における新たな安全性に関して

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

議題 6. 新たな受託研究について

製造販売後調査(特定使用成績調査) 2件

調査の実施について審議した。

審議結果:承認

報告事項

・終了報告書

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

・その他について

4月の人事異動に伴う役職に応じた受託研究審査委員会委員の変更