

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 26 年 5 月 16 日 (金) 15:20~16:00
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 研究室 2, 3
出席委員名	林 弘人、峯 孝友、矢原 昇、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. 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>治験に関する変更</p> <p>治験実施計画書、安全性情報の取扱いに関する手順書、モニタリングに関する標準業務手順書、監査の実施に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書、被験者の健康被害補償に関する手順書、治験薬概要書の変更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、説明文書・同意文書、治験分担医師、治験契約書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。</p>

審議結果:承認

治験に関する変更

治験分担医師、治験契約書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

治験に関する変更

治験分担医師の変更について審議した。

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(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 7. 受託研究の変更

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

報告事項

VENUS-PC Study 治験調整医師(代表)の所属変更等のお知らせ