

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 26 年 6 月 13 日 (金) 15:40~16:00
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、矢原 昇、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>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: 保留する。</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>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> <p>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</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>議題 5. 新たな受託研究について</p> <p>製造販売後調査(使用成績調査) 1 件</p>

調査の実施について審議した。

審議結果:承認

議題 6. 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

OCV-C01 第Ⅱ相試験

迅速審査結果(承認)について

治験分担医師の変更

受託研究審査委員の指名記録

外部委員一名増員