

## 受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 26 年 7 月 11 日 (金) 15:45~16:00
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><b>議題 1. OCV-C01 第 II 相試験</b></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>モニタリング担当者の指名書の変更について審議を行った。 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><b>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</b></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、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>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</b></p> <p>治験における新たな安全性に関して</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

治験に関する変更

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文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

治験実施計画書の変更について審議した。  
審議結果:承認