

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 26 年 8 月 12 日（火） 15:40～15:55
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 地域医療研修センター
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、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>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>治験参加カード、治験薬在宅自己投与に関する資料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> <p>治験に関する変更</p> <p>治験参加カードの変更について審議した。 審議結果:承認</p>

議題 4. 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 5. 開発の中止等に関する報告書

田辺三菱製薬株式会社の依頼による探索的試験(用量反応試験)開発の中止

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