

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 26 年 10 月 9 日（木） 16:25～16:35
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、柳井秀雄、相良義弘、出原陽子、大熊克美、権藤彰純、長野義久、阿武英晴
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. 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</p> <p>治験における新たな安全性に関して</p> <p>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</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（副作用詳細調査） 1 件</p>

調査の実施について審議した。

審議結果:承認

製造販売後調査(術後評価) 1件

調査の実施について審議した。

審議結果:承認