

## 受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 26 年 11 月 21 日（金） 16:30～16:50
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 研修室 2、3
出席委員名	林 弘人、峯 孝友、柳井秀雄、相良義弘、中島弘光、出原陽子、大熊克美、権藤彰純、中川明人
審議事項	<p><b>議題1. 新たな受託研究について</b></p> <p>製造販売後調査（使用成績調査） 1 件</p> <p>調査の実施について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議題 2. 受託研究の変更について</b></p> <p>製造販売後調査（術後評価） 1 件</p> <p>調査の継続について審議した。 審議結果：承認</p> <p>製造販売後調査（使用成績調査） 1 件</p> <p>調査の継続について審議した。 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、CNT0136ARA3004 の継続投与試験</b></p> <p>新たな治験について</p> <p>治験の実施について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議題4. OCV-C01 第 II 相試験</b></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>

**議題5. 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**

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

**議題6. 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**

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

**報告事項**

- ・VENUS-PC Study 組織変更の連絡について(ご報告)