

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 26 年 12 月 12 日（金） 15:30～15:45
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、矢原 昇、相良義弘、中島弘光、大熊克美、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>治験に関する変更</p> <p>治験薬概要書の変更について審議を行った。 審議結果:保留する。</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>治験に関する変更</p> <p>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>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. 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</p>

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

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5. 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

治験に関する変更

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