

## 受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 27 年 1 月 9 日（金） 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 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、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>治験薬概要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>報告</p> <p>治験終了に関する報告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><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>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

#### 議題4. 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

製造販売後調査(特定使用成績調査) 1件

調査の実施について審議した。  
審議結果:承認

#### 報告事項

・VENUS-PC Study 社名変更の連絡について(ご報告)

・VENUS-PC Study 部署名変更の連絡について(ご報告)

・EMPATHY 重篤な有害事象に関する報告について

「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法  
(通常治療/強化治療)の比較研究(EMPATHY)」