

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 27 年 2 月 13 日（金） 15:20～15:50
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、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>議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、CNTO136ARA3002 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>治験実施状況報告書</p> <p>治験における実施状況を報告し、治験継続の可否について審議した。 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、CNTO136ARA3003 の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施状況報告書</p> <p>治験における実施状況を報告し、治験継続の可否について審議した。 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、CNTO136ARA3004 の継続投与試験</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>治験実施状況報告書</p> <p>治験における実施状況を報告し、治験継続の可否について審議した。 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>

治験実施状況報告書

治験における実施状況を報告し、治験継続の可否について審議した。

審議結果:承認

議題5. 新たな受託研究について

製造販売後調査(安全性管理情報詳細調査) 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 1件

調査の実施について審議した。

審議結果:承認

議題6. 受託研究の変更について

製造販売後調査(使用成績調査) 1件

調査の継続について審議した。

審議結果:承認