

## 受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 27 年 3 月 13 日 (金) 15:25~15:45
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、峯孝友、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><b>議題1. 新たな受託研究について</b></p> <p>受託研究(治験以外) 2件</p> <p>研究の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>報告事項</b></p> <p>・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)」</p> <p><b>議題2. JCRファーマ株式会社の依頼による、JR-051 のファブリー病患者を対象とした薬力学的効果の検討</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3. 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>

**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**

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**

重篤な有害事象に関する報告書

重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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