

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 27 年 4 月 10 日 (金) 15:10~15:45
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	相良義弘、蘿村秀明、出原陽子、大熊克美、権藤彰純、石飛順平、中川明人
審議事項	<p>議題1. OCV-C01 第Ⅱ相試験</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。</p> <p>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、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。</p> <p>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、CNT0136ARA3004 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。</p> <p>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> <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。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題5. 新たな受託研究について

受託研究(治験以外) 1件

研究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

受託研究(治験以外) 1件

研究の継続について審議した。

審議結果: 承認

報告事項

- ・4月の人事異動に伴う役職に応じた受託研究審査委員会の変更について