

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 27 年 9 月 11 日（金） 15:25～15:35
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	佐藤穰、相良義弘、峯 孝友、蘓村秀明、柳井秀雄、中島弘光、大熊克美、権藤彰純、石飛順平、中川明人
審議事項	<p>審議事項</p> <p>議題1. 新たな受託研究について</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>議題2. 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。 審議結果:承認</p> <p>議題3. 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</p> <p>治験に関する変更</p> <p>治験実施計画書別冊の変更について審議を行った。 審議結果:承認</p>

報告事項

・AS-3201

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

治験が終了したことを報告した。

・CNT0136 3003

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

治験に関する変更があったことを報告した。