

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 27 年 11 月 13 日（金） 15:15～15:30
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 研究室2、3
出席委員名	佐藤穰、相良義弘、蕪村秀明、中島弘光、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>審議事項</p> <p>議題1. 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>治験に関する変更</p> <p>治験薬概要書に対する補遺の変更について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>治験に関する変更</p> <p>説明文書・同意書の変更について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題3. 大日本住友製薬株式会社の依頼による、パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3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>

議題5. 受託研究の変更について

受託研究(治験以外) 2件

研究の継続について審議した。

審議結果:承認

報告事項

・CNTO136 3002

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

治験に関する変更があったことを報告した。

・CNTO136 3003

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

治験に関する変更があったことを報告した。