

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 27 年 12 月 11 日（金） 15:30～15:40
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	相良義弘、峯孝友、蕨村秀明、柳井秀雄、中島弘光、出原陽子、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 style="padding-left: 40px;">治験における新たな安全性に関して</p> <p style="padding-left: 80px;">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 2. 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 style="padding-left: 40px;">治験における新たな安全性に関して</p> <p style="padding-left: 80px;">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 style="padding-left: 40px;">治験に関する変更</p> <p style="padding-left: 80px;">治験薬概要書の変更について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>報告事項</p> <p>・CRB 審議結果(平成 27 年 11 月 10 日開催)</p> <p style="padding-left: 40px;">第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験</p> <p style="padding-left: 80px;">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承認された。</p>