

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 28 年 2 月 12 日（金） 15:30～15:45
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 研究室 2、3
出席委員名	相良義弘、蘓村秀明、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. 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、CNT0136ARA3002 の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施状況報告書</p> <p>治験における実施状況を報告し、治験継続の可否について審議した。 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、CNT0136ARA3003 の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施状況報告書</p> <p>治験における実施状況を報告し、治験継続の可否について審議した。 審議結果:承認</p> <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</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>

治験に関する変更

治験製品概要書、治験薬概要書、同意説明文書および参加同意書の変更について審議を行った。

審議結果:承認

治験実施状況報告書

治験における実施状況を報告し、治験継続の可否について審議した。

審議結果:承認

議題 5. 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

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

治験実施状況報告書

治験における実施状況を報告し、治験継続の可否について審議した。

審議結果:承認

議題 6. 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]

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

治験に関する変更

被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更について審議を行った。

審議結果:承認

治験実施状況報告書

治験における実施状況を報告し、治験継続の可否について審議した。

審議結果:承認

議題 7. 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

・CRB 審議結果(西暦 2016 年 1 月 12 日開催)

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

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。

・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

治験に関する変更があったことを報告した。

・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。