

## 受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 28 年 3 月 11 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	相良義弘、柳井秀雄、中島弘光、出原陽子、大熊克美、権藤彰純、中川明人
審議事項	<p><b>審議事項</b></p> <p><b>議題 1. 新たな受託研究について</b></p> <p>受託研究(治験以外) 3 件</p> <p>研究の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>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</b></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><b>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</b></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> <p><b>議題 4. 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〕</b></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) 3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 2 月 9 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、治験に関する変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について  
承認された。

### ・開発の中止等に関する報告

サノフィ株式会社の依頼による、脳梗塞症患者を対象とした硫酸クロピドグレル50mg及び  
硫酸クロピドグレル75mgの安全性及び有効性の評価(多施設、無作為化、二重盲検、比較  
試験)

2016 年 2 月 5 日付で開発中止等について報告された。