

## 受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 28 年 5 月 13 日（金） 15:40～16:00
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、小池恭正、鶴政俊、濱岡照隆、鈴木美智子、野村哲朗、権藤 彰純、石飛順平、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>治験薬概要書、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><b>議題 4. 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継続投与試験</b></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。</p>

審議結果:承認

**議題 5. 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

**議題 6. 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