

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 29 年 9 月 8 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 研修室 2、3
出席委員名	佐藤穰、小池恭正、柳井秀雄、濱岡照隆、鈴木美智子、野村哲朗、野崎義博、石飛順平、中川明人
審議事項	<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、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>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>重篤な有害事象に関する報告書</p> <p>重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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 4. 受託研究の変更について</p> <p>受託研究(治験以外) 1 件</p> <p>研究の継続について審議した。 審議結果:承認</p>

報告事項

・CRB 審議結果(西暦 2017 年 8 月 8 日開催)

第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験

安全性情報及び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。また、治験実施状況書報告に基づき、治験継続について承認されたことを報告した。

・ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、CNT0136ARA3004 の継続投与試験

治験分担医師の削除について報告した。