

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 30 年 12 月 14 日（金） 15:20 ～15:35
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、櫻野 勝幸、柳井 秀雄、鈴木 美智子、濱岡 照隆、鶴 政俊、森脇 祐治、樋口 達也、中川 明人、小屋敷 淳子
審議事項	<p><b>議題 1. (治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ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> <p>治験に関する変更</p> <p>説明文書・同意文書、その他の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題 2. (治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ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> <p>治験に関する変更</p> <p>説明文書・同意文書、その他の変更について審議した。 審議結果:承認</p>

	<p><b>議題 3. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ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>
<p><b>報告事項</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li> <p>・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>被験薬の開発中止について報告した。</p> </li> <li> <p>・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>被験薬の開発中止について報告した。</p> </li> <li> <p>・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>被験薬の開発中止について報告した。</p> </li> <li> <p>・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</p> <p>製造販売の承認を取得したことを報告した。</p> </li> <li> <p>・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</p> <p>製造販売の承認を取得したことを報告した。</p> </li> <li> <p>・CRB審議結果(西暦2018年11月13日開催)</p> <p>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</p> </li> </ul>

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ことを報告した。

**・受託研究終了報告**

受託研究(治験以外)1件が終了したことを報告した。