

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和3年12月10日(金) 15:15 ~15:40
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、小山 朋子、上柿 博美、難波 和弘、萩野 勝司、園部 宏明、小屋敷 淳子、川島 弘基
審議事項	<p>議題 1. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第 II 相試験</p> <p>新たな治験について</p> <p>治験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 2. 受託研究の変更について</p> <p>受託研究(治験以外) 2件</p> <p>研究の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 3. 受託研究規程等について</p> <p>受託研究規程等について審議した。 審議結果:承認</p>
報告事項	<p>・治験関係報告</p> <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>治験が終了したことを報告した。</p> <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>治験が終了したことを報告した。</p> <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>治験が終了したことを報告した。</p>

・CRB審議結果(西暦2021年11月9日開催)

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2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。

・受託研究審査委員の指名記録

受託研究審査委員の変更について報告した。