

## 受託研究審査委員会 議事要旨

日時：平成22年7月9日 16:00～17:10

開催場所：5F 大会議室(後)

出席者：菊地誠志副院長、伊藤美夫診療部長、新野正明臨床研究部長、木村宗士消化器内科医長、寺西純一循環器医長、長尾雅悦小児科医長、宮城登整研外科医長、前田好徳事務部長、田村優企画課長、酒井恵美子看護部長、佐藤典宏外部委員、島田淳子外部委員、富樫基外部委員、寺谷弘二薬剤科長(事務局) 佐藤純也、蓮井業務班長、藤村副薬剤科長  
※ 受託研究取扱規程第5条5項により佐藤典宏外部委員を招集

### 議 題

#### 治験実施の適否

1. ow-Fukase (POEMS) 症候群に対するFPF300多施設共同、ラゲル化、プラセボ 対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験

治験責任医師菊地誠志副院長の利益相反の報告書等について審議

審議結果：利益相反無承認。

審議内容：新規治験の受託について治験実施の妥当性について審議した、治験実施計画書の末梢血幹細胞移植の除外基準を追記する。

審議結果：条件付承認(末梢血幹細胞移植の除外基準を追記する)

#### 治験の継続実施の妥当性について審議

2. 重症筋無力症を対象としたGB-0998の無作為化比較試験

審議内容：治験責任医師より変更申請について説明があった引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

3. KW6500 第Ⅲ相臨床試験(パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験)、

審議内容：治験責任医師より安全情報、変更申請について説明があった。引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

4. KW6500 第Ⅲ相臨床試験(パーキンソン病患者を対象とした在宅自己注射における継続長期安全性試験)、

審議内容：治験責任医師より安全情報、変更申請について説明があった。引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

5. 心房細動患者を対象としたDU-176の第三相臨床試験、

審議内容：治験責任医師より、変更申請、安全情報、重篤な有害事象に関する報告書(第2報)の説明があった、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 6. AZD6140 第Ⅱ相臨床試験

審議内容：治験責任医師より安全情報、変更申請の説明があった、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 7. 肝性浮腫に対する OPC-41061 多施設共同、非対照、非盲試験（第Ⅲ相試験）

審議内容：治験責任医師より安全性情報、変更申請の説明がなされ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 8. BMS-188667 SC多施設共同ランダム化二重盲検ダブルダミー第Ⅱ／Ⅲ相試験

審議内容：治験責任医師より安全情報、変更申請の説明があった。引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認