

受託研究審査委員会 議事要旨

日時：平成22年9月10日 16:00~17:00

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、寺西純一循環器医長、長尾雅悦小児科医長、宮城登整形外科医長、前田好徳事務部長、田村優企画課長、小川副学校長、酒井恵美子看護部長、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

議題

治験実施の適否

1、AD-810N の第Ⅲ相臨床試験

治験責任医師より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

審議結果：承認

治験の継続実施の妥当性について審議

2、Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対するFPF300多施設共同、ラダム化、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

治験分担医師より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

3、KW6500 第Ⅲ相臨床試験

治験責任医師より安全情報の説明があった、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

4、KW6500 第Ⅲ相臨床試験（長期）

治験責任医師より安全情報の説明があった、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

5、心房細動患者を対象としたDU-176の第三相臨床試験

治験責任医師より変更申請、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

6、AZD6140 第Ⅱ相臨床試験

治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書の説明があった、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）

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-188667SC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

治験責任医師より安全情報の説明があった。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