

## 受託研究審査委員会 議事要旨

日時：平成22年10月15日 16:30~17:00

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、木村宗土消化器内科医長、寺西純一循環器医長、長尾雅悦小児科医長、宮城登整形外科医長、前田好徳事務部長、田村優企画課長、酒井恵美子看護部長、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）蓮井業務班長、藤村副薬剤科長

### 議題

#### 治験実施の適否

##### 1、L059（レベチラセタム）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、心房細動患者を対象としたDU-176の第Ⅲ相臨床試験

治験分担医師より重篤な有害事象、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

##### 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）

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、整理番号21-09-02 継続審査

##### 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）

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、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

#### 6、AD-810Nの第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

#### 7、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

#### 8、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）

治験事務局より、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