

受託研究審査委員会 議事要旨

日時：平成22年12月15日 16:00~16:35

開催場所：5F 大会議室(後)

出席者：菊地誠志副院長、伊藤美夫統括診療部長、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、
宮城登整形外科医長、前田好徳事務部長、田村企画課長、酒井恵美子看護部長、
小川副学校長、島田淳子外部委員、富樫基外部委員、寺谷弘二薬剤科長

議題

治験実施の適否

1、L059（レベチラセタム）第3相臨床試験（対象患者が4歳以上16歳↓）

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、L059（レベチラセタム）第3相臨床試験（対象患者16歳↑）

治験責任医師より変更申請、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

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

治験責任医師より変更申請の説明があり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、逸脱報告、について説明があり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、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、変更申請、実施状況報告書の説明が有り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 のパーキンソン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験（第Ⅲ相試験）

治験責任医師より変更申請、安全情報の説明が有り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、BG00002 の第Ⅱ相臨床試験、(安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照反復投与試験 (Part B))

治験責任医師より安全情報の説明が有り引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、心房細動患者を対象とした DU-176 の第三相臨床試験

治験責任医師より安全情報の説明が有り引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

9、AZD6140 第Ⅱ相臨床試験

治験責任医師より変更申請、安全情報の説明が有り引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