

受託研究審査委員会 議事要旨

日時：平成23年1月14日 16:30~17:15

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、田村企画課長、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

治験の継続審議

1、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、重篤な有害事象、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

2、AZD6140 第Ⅱ相臨床試験

治験責任医師より変更申請、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

3、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、変更申請の説明があり引き続き治験の継続について審議した。

審議結果：承認

4、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

迅速審査報告

1、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)) 変更申請