

受託研究審査委員会 議事要旨

日時：平成23年2月10日 16:00~17:00

開催場所：5F 大会議室

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、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

治験の継続実施の妥当性について審議

1、KW6500 第Ⅲ相臨床試験

治験責任医師から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

2、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、L059 (レベチラセタム) 第3相臨床試験 (対象患者16歳↑)

事務局より変更申請、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

4、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↓)

事務局より変更申請、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

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

6、Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対するFPF300 多施設共同、ラゲム化、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

事務局よりモニタリングの報告があり、不備が無いことを確認した。
審議結果：承認

7、AZD6140第Ⅱ相臨床試験

治験責任医師より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