

受託研究審査委員会 議事要旨

日時：平成23年3月10日 16:00~16:50

開催場所：5F大会議室

出席者：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、
寺西純一循環器内科医長、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、島田淳子外部委員、
富樫基外部委員、寺谷弘二薬剤科長

(冒頭)

委員長不在のため、議事進行を副委員長の臨床研究部長 新野が行います。

議 題

治験実施の適否

1、ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

治験責任医師より新規治験の説明があり、実施の適否について審議した

審議結果：承認

治験の継続実施の妥当性についての審議

2、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

3、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

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↓)

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

5、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))

治験責任医師より重篤な有害事象報告書、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

6、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

事務局より安全情報について報告した。引き続き治験継続について審議した。

審議結果：承認

7、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）

事務局より変更申請、安全情報の説明があり。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

8、KW6500 第Ⅲ相臨床試験

事務局より安全情報の報告があり、引き続き治験継続について審議した。

審議結果：承認