

受託研究審査委員会議事要旨

日時：平成23年4月8日 16:00～17:05

開催場所：5F大会議室

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、寺西純一循環器内科医長、宮城登整形外科医長、小野寺正逸事務部長、田中恵子看護部長、島田淳子外部委員、富樫基外部委員、寺谷弘二薬剤科長

議 題

治験実施の適否

1、GB-0998 の承認事項一部変更申請に関する追加調査

治験事務局より新規研究の目的について説明があり、研究の適否について審議した。

審議結果：承認

2、日本人の再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検長期継続投与試験

治験責任医師より新規治験についての説明があり、治験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

3、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

治験事務局より安全情報の説明があり、引き続き治験の継続について審議された。

審議結果：承認

4、KW6500 第Ⅲ相臨床試験

治験責任医師より変更申請の説明があり、引き続き治験の継続について審議された。

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、安全情報の説明があり、引き続き治験の継続について審議した。

審議結果：承認

6、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

7、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

8、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

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