

受託研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成23年5月13日 16:00～17:05

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、木村 宗土消化器科医長、
長尾 雅悦小児科医長、小野寺 正逸事務部長、田村 優企画課長、
田中 恵子看護部長、小川 ひろみ副学校長、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の審議

1、Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対するFPF300多施設共同、ラゲル化、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、変更申請の説明、監査報告書の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

2、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）

治験責任医師より治安全情報の説明した、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2相臨床試験

治験事務局より重篤な有害事象の説明した、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

4、ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験

治験事務局より変更申請の説明した、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

5、心房細動患者を対象としたDU-176の第三相臨床試験

治験事務局より変更申請、安全情報の説明した、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、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、安全情報について説明した、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、安全情報の説明した、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