

受託研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成23年6月10日 16:00~16:30

開催場所：5F 大会議室(後)

出席者：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、木村 宗土消化器内科医長、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

委員長 菊地 誠志副院長不在のため、副委員長 新野 正明臨床研究部長に進行をお願いし、新野臨床研究部長が責任医師、分担医師の議題については、薬剤科長が進行を行うこととした。

議 題

- 1、Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 多施設共同、ラゲルム化、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、実施状況報告書、およびモニタリングの報告書に基づいて報告した。

引き続き治験の継続について審議した。

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)

治験事務局より安全情報、変更申請について説明し、引き続き治験の継続について審議した。

審議結果：承認

- 3、BG00002の第Ⅱ相臨床試験

責任医師 新野正明より、変更申請、安全情報について説明があり、引き続き治験の継続について審議した。

審議結果：承認

- 4、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

責任医師 新野正明より、変更申請、安全情報について説明があり、引き続き治験の継続について審議した。

審議結果：承認

- 5、ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

分担医師別役徹生より安全情報について説明があり、引き続き治験の継続について審議した。

審議結果：承認

6、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 長尾雅悦より、安全情報について説明があり、引き続き治験の継続について審議した。

審議結果：承認

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 長尾雅悦より安全情報、変更申請について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

8、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 別役徹生より変更申請、安全情報、重篤な有害事象、実施状況報告書の説明があった、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