

受託研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成23年7月8日 16:00~16:30

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、木村宗士消化器内科医長、長尾雅悦小児科医長、田村 優企画課長、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

1、2、5の議題を薬剤科長で司会進行した。

議題

- 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
治験責任医師より利益相反報告書、および安全情報について報告があった。引き続き治験の継続について審議した。
審議結果：承認
- 2、KW6500 第Ⅲ相臨床試験（パーキンソン病患者を対象とした在宅自己注射における継続長期安全性試験）、
治験責任医師より変更申請の説明があった。引き続き治験の継続について審議した。
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。引き続き治験の継続について審議した。
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。引き続き治験の継続について審議した。
審議結果：承認
- 5、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）
治験責任医師より変更申請、安全情報の説明があった。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Ⅲ相臨床試験
治験事務局より重篤な有害事象、安全情報について説明した。引き続き治験の継続について審議した。
審議結果：承認
- 7、BG00002 の第Ⅱ相臨床試験

治験責任医師より、重篤な有害事象、安全情報についての説明があった。引き続き治験の継続について審議した。

審議結果：承認

8、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

治験責任医師より安全情報の説明があった。引き続き治験の継続について審議した。

審議結果：承認