

受託研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成23年9月9日 16:00~17:00

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、木村宗士消化器内科医長、小野寺正逸事務部長、田村 優企画課長、田中恵子看護部長、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

1、L059（レベチラセタム）長期継続投与試験

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、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、治験実施状況報告書について説明した。引き続き治験の継続について審議した。

審議結果：承認

3、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）

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

審議結果：承認

4、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

治験事務局より変更申請、安全情報について説明し、モニタリング報告書に基づいて報告した。引き続き治験継続について審議した。

審議結果：承認

5、L059（レベチラセタム）第3相臨床試験（対象患者16歳↑）

治験事務局より変更申請、安全情報、治験実施状況報告書について説明した。引き続き治験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（対象患者が4歳以上16歳↓）

治験事務局より変更申請、安全情報、治験実施状況報告書について説明した。引き続き治験継続について審議した。

審議結果：承認

7、BG00002の第2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。引き続き治験継続について審議し

た。

審議結果：承認

8、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

治験責任医師より重篤な有害事象、変更申請、安全情報の説明があった。引き続き治験継続について審議した。

審議結果：承認

9、心房細動患者を対象とした DU-176 の第三相臨床試験

治験責任医師より重篤な有害事象、安全情報、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書の説明があった。引き続き治験継続について審議した。

審議結果：承認