

受託研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成23年10月14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、寺西純一循環器内科医長、木村宗土消化器内科医長、長尾雅悦小児科医長、宮城登整形外科医長、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、

1、早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験

治験責任医師より新規治験の目的、治験実施計画書等の説明があり、治験実施について審議した。

審議結果：承認

2、筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2（第Ⅲ相）

治験責任医師より新規治験の目的、治験実施計画書等の説明があり、治験実施について審議した。

審議結果：承認

3、Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対するFPF300多施設共同、ランダム化、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

治験事務局より監査報告書の内容等の説明をした。引き続き治験継続について審議した。

審議結果：承認

4、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、安全情報について説明があった。引き続き治験継続について審議した。

審議結果：承認

5、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

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

8、BG00002の第Ⅱ相臨床試験

治験事務局より安全情報、治験実施状況報告書について説明があった。引き続き治験継続について審議した。

審議結果：承認

9、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

治験事務局より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