

受託研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成23年11月24日 16:00~17:00

開催場所：5F 第3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、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、島田淳子外部委員、富樫基外部委員、寺谷弘二薬剤科長

1、心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅳ相試験）

治験責任医師より新規市販後臨床試験の目的、治験実施計画書等の説明があり市販後臨床試験実施について審議した。

審議結果：承認

2、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

3、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、L059（レベチラセタム）の長期継続投与試験

治験事務局より変更申請、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

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

6、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

治験責任医師より安全情報の説明あり、「洞停止：因果関係否定できない、未知の事象」であることから、同意説明文書への追記が必要であり速やかに改訂、当院では説明同意文書改訂後に新規患者に対応することとし（今のところ当院では被験者はいない。）、引き続き治験継続について審議した。

審議結果：承認

7、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、変更申請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

8、BG00002の第Ⅱ相臨床試験

治験責任医師より安全情報の説明があった。引き続き治験継続について審議した。

審議結果：承認

9、BG00002の長期継続投与試験

治験責任医師より安全情報説明があった。引き続き治験継続について審議した。

審議結果：承認