

受託研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成23年12月16日 15:30~16:30

開催場所：5F 第3会議室

出席者：菊地誠志副院長、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、長尾雅悦小児科医長、宮城登整形外科医長、田中恵子看護部長、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、KW6500 第三相臨床試験(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、変更申請、実施状況報告書の説明があった。引き続き治験の継続について審査した。

審議結果：承認

2、Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対するFPF300の継続投与試験

治験事務局より、治験終了後から上市されるまでの間、治験薬が継続投与できるプロトコールで新規治験になることの説明があった。治験実施について審議した。

審議結果：承認

3、心房細動患者を対象としたDU-176の第三相臨床試験

治験事務局より重篤な有害事象、安全情報の説明があり、引き続き治験継続について審議した。

審議結果：承認

4、ONO-1101 後期第二相/第三相試験

治験責任医師より、安全情報の説明で何もないことの説明があった。引き続き治験継続について審議した。

審議結果：承認

5、BG00002の第二相臨床試験

治験責任医師より安全情報、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

6、BG00002の長期継続投与試験

治験責任医師より安全情報、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

7、L059 (レベチラセタム) 第三相臨床試験 (対象患者16歳↑)

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

審議結果：承認

9、L059（レベチラセタム）の長期継続投与試験

治験責任医師より安全情報、変更申請の説明があった。引き続き治験継続について審議した。

審議結果：承認

10、早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験

治験責任医師より安全情報、変更申請の説明があった。引き続き治験継続について審議した。

審議結果：承認