

受託研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成24年1月13日 16:00~17:00

開催場所：5F 第3会議室

出席者：新野正明臨床研究部長、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、小川ひろみ副学校長、田中恵子看護部長、
小野寺正逸事務部長、島田淳子外部委員、富樫基外部委員、寺谷弘二薬剤科長

1、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、変更申請の説明があり、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

J-POST Trial (Japanese POEMS Syndrome with Thalidomide Trial)

治験責任医師より安全性情報について説明があり、引き続き治験の継続について審査した。

審議結果：承認

3、ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

治験事務局から変更申請の説明で分担医師の職名変更の説明があった。引き続き治験の継続について審査した。

審議結果：承認

4、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り、引き続き治験の継続について審査した。

審議結果：承認

5、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り、引き続き治験の継続について審査した。

審議結果：承認

6、心房細動患者を対象とした DU-176 の第三相臨床試験

治験責任医師より重篤な有害事象61290002 (ネフローゼ症候群、第3報)、2安全情報 SAE 180-183、変更申請2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

7、早期関節リウマチに対する CDP870 の有効性検証試験

治験責任医師市川健司より安全情報、変更申請の説明があった。引き続き治験の継続について

審査した。

審議結果：承認

8、L059（レペチラセタム）第3相臨床試験（対象患者16歳↑）

治験責任医師より重篤な有害事象 117-00219（肺炎第3報）、安全情報2報、変更申請2報
治験責任医師より説明があった。引き続き治験の継続について審査した。

審議結果：承認

9、L059（レペチラセタム）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2報、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査
した。

審議結果：承認

10、L059（レペチラセタム）の長期継続投与試験

治験責任医師より安全情報2報説明があった。引き続き治験の継続について審査した。

審議結果：承認