

受託研究審査委員会 議事録

日時：平成24年3月9日 16:00~17:00

開催場所：5F 第三会議室

出席者：菊地誠志副院長、伊藤美夫診療部長、新野正明臨床研究部長、木村宗土消化器科医
長、宮城登整形外科医長、小川ひろみ副学校長、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、ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験

1、治験実施状況報告書

事務局よりの治験実施状況報告書報告です、治験の継続に問題になるような事は無かったと責任医
師は判断した、引き続き治験継続について審査した。 審議結果：承認

2、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の報告あった、引き続き治験継続について審査した。

審議結果：承認

3、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査した。

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

1重篤な有害事象：61290019（心臓弁膜症の悪化第2報）、2安全情報SAE190-192
治験責任医師より重篤な有害事象、安全情190-192について説明が有り引き続き治験継続に
ついて審査した。

審議結果：承認

5、Crow-Fukase（POEMS）症候群に対するFPF300多施設共同、ラゲルム化、プラボ対照、二重 盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験J

治験責任医師より安全情報、変更申請につてせつめいされた。引き続き治験継続について審
査した。

審議結果：承認

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

J-POST Trial (JapanesePOEMS Syndrome with Thalidomide Trial)
治験責任医師より安全情報、変更申請について説明した、引き続き治験継続について審査した。

審議結果：承認

7、BG00002 第Ⅱ相臨床試験

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

審議結果：承認

8、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、変更申請の説明を行った、治験実施状況報告書

114-102MS 再発（因果関係なし）、治験実施計画書逸脱：治験薬投与時間の逸脱（第16週）引
き続き治験継続について審査した。 審議結果：承認

整理番号 22-10-04

強直間代発作を有する16歳以上のてんかん患者に対するレベチラセタム（L059）併用投与時における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験
依頼者：ユーシービージャパン株式会社 治験責任者医師：長尾 雅悦
1 安全情報 2 変更申請

整理番号 22-12-03

1 剤又は2 剤の抗てんかん薬での治療において発作コントロールが得られていない強直間代発作を有する4 歳以上16 歳未満の日本人小児てんかん患者におけるL059（レベチラセタム）併用投与による有効性及び安全性に関する多施設共同、非盲検試験
依頼者：ユーシービージャパン株式会社、治験責任医師：長尾 雅悦
1 安全情報 2 変更申請

整理番号 23-09-02

強直間代発作を有するてんかん患者に対するL059（レベチラセタム）併用投与時における安全性、忍容性及び有効性を評価するための多施設共同、非盲検、長期継続投与試験
治験責任医師：長尾 雅悦 依頼者：ユーシービージャパン株式会社
1 安全情報 2 変更申請

治験事務局より安全情報、変更申請の説明があった、治験責任医師より今後の継続に影響をおよぼす情報が無かった、引き続き治験継続について審査した。 審議結果：承認
以下報告事項で終了報告書

整理番号：20-11-1

アビタック注射液使用成績調査

研究者：植村 一仁 依頼者：ブリストル・マイヤーズ(株)

整理番号：22-06-03

QuickOpt™レジストリ(心臓再同期療法における至適プログラミングデータの収集及び解析)
研究者：佐藤 実 依頼者：セント・ジュード・メディカル(株)
次回IRBは、4月13日(金)開催予定