

受託研究審査委員会 議事録

日時：平成24年4月13日 16:00~17:00

開催場所：5F 大会議室

出席者：新野正明臨床研究部長、伊藤美夫診療部長、木村宗士消化器科医長、長尾雅悦小児科医長、田中恵子看護部長、小川ひろみ副学校長、小野寺正逸、早坂良教、島田淳子外部委員、富樫基外部委員、寺谷弘二薬剤科長、

1、KRP-AB1102 第Ⅱ相臨床試験

治験責任医師より、目的、デザイン、同意説明文書、補償等の説明があった。引き続き治験実施について審査した。 審議結果：承認

2、KW6500第Ⅲ相臨床試験（005試験）から移行する製造販売後臨床試験-責任医師から変更申請内容の治験責任医師の職名変更の説明があった。引き続き治験継続について審査した。 審議結果：承認

3、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
事務局より医師主導治験のモニタリング報告書の説明があった。引き続き治験継続について審査した。 審議結果：承認

4、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

5、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）

分担医師竹中孝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

治験責任医師より安全情報5報の説明があった、引き続き治験継続について審査した。 審議結果：承認

7、BG00002 第Ⅱ相臨床試験

治験責任医師より安全情報、変更申請について説明があった。引き続き治験継続について審査した。 審議結果：承認

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

治験責任医師より重篤な有害事象（第Ⅰ報、第Ⅱ報）、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査した。 審議結果：承認

審議結果：承認

9、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

治験責任医師より重篤な有害事象、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

10、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

治験責任医師より重篤な有害事象、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

11、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

治験責任医師より重篤な有害事象、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

報告事項、迅速審査

1、早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験

メトトレキサート未治療で予後不良因子をもつ早期関節リウマチ患者を対象に、CDP870の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
依頼者：大塚製薬（株） 治験責任医師：市川健司

変更申請 1、

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）依頼者：協和発酵キリン株式会社、治験責任医師：菊地 誠志、

変更申請 1、