

受託研究審査委員会 議事録

日時：平成24年5月18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、河田哲也副院長、寺西純一循環器内科医長、長尾雅悦小児科医長、早坂良教企画課長、田中恵子看護部長、島田淳子外部委員、富樫基外部委員、寺谷弘二薬剤科長

1、萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186 の二重盲検並行群間比較による検証的試験 2 (第Ⅲ相)

事務局より、分担医師の職名変更です

審議結果：承認

2、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)

事務局より分担医師の移動に伴う変更です

審議結果：承認

3、Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 多施設共同、ラガム化、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 J-POST Trial (Japanese POEMS Syndrome with Thalidomide Trial) 第Ⅱ/Ⅲ相試験

4、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)

3、4 まとめて事務局より説明した、引き続き試験継続に関して審議した。

審議結果：承認

5、早期関節リウマチに対する CDP870 の有効性検証試験

試験責任医師より安全情報、変更申請の説明があった、引き続き試験継続に関して審議した。

審議結果：承認

6、BG00002 第Ⅱ相臨床試験

7、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

6、7 まとめて試験責任医師より変更申請、安全情報について説明した、引き続き試験継続に関して審議した。

審議結果：承認

8、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

9、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

10、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
8,9,10 まとめて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関して審議した。
審議結果：承認

11、ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験
治験分担医師より変更申請の説明があった、引き続き治験継続に関して審議した。
審議結果：承認

12、心房細動患者を対象としたDU-176の第三相臨床試験
事務局より、安全情報、変更申請、治験実施状況報告書の説明があった、引き続き治験継続に関して審議した。
審議結果：承認

迅速審査報告

整理番号 22-07-05

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 J-POST Trial (Japanese POEMS Syndrome with Thalidomide Trial) 第Ⅱ/Ⅲ相試験 ①分担医師の追加変更

整理番号 23-12-4

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)
①分担医師の追加変更