

受託研究審査委員会 議事録

日時：平成 24 年 6 月 15 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、木村宗士消化器科医長、寺西純一循環器内科医長、長尾雅悦小児科医長、宮城登整形外科医長、小野寺正逸事務部長、小川ひろみ副学校長、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、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

2、Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 多施設共同、ランダム化、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

3、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)

2,3 まとめて事務局より安全情報、利益相反、モニタリング報告書について説明した。引き続き治験継続に関して審議した。

審議結果：承認

4、ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

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

5、KW6500 臨床試験 (パーキンソン病患者を対象とした長期の在宅自己注射における安全性試験-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

事務局より安全情報、変更申請について説明があった、引き続き治験継続に関して審議した。

審議結果：承認

6、BG00002 第 2 相試験

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 まとめて治験責任医師より安全情報、変更申請、重篤な有害事象について説明があった、引き続き治験継続に関して審議した。

審議結果：承認

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、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

11、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、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関して審議した。 審議結果：承認

## 迅速審査の報告

### 治験課題名

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  
症例数追加