

受託研究審査委員会 議事録

日時：平成 24 年 7 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、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、早坂良教企画課長、小川ひろみ副学校長、田中恵子看護部長、富樫基外部委員、寺谷弘二薬剤科長

1、血管系リスクを有する 2 型糖尿病患者を対象として BI 10773 第 III 相臨床試験

治験責任医師：竹中 孝

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

事務局より「別紙補遺の差し替えが当日配布資料としてありますので、ご確認ください」差し替えの報告があった。治験分担医師より新規治験の説明があった。

引き続き新規治験実施に関して審議した。

審議結果：承認

2、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

3、筋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、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

4、BG00002 第 2 相試験

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

4,5 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

6、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

7、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

8、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

6,7,8 まとめて治験責任医師長尾雅悦より安全情報、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

9、心房細動患者を対象としたDU-176の第三相臨床試験

治験分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

10、KRP-AB1102第Ⅱ相臨床試験

治験事務局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