

受託研究審査委員会 議事録

日時：平成 24 年 9 月 14 日 16:00~17:00

開催場所：5F 大会議室

出席者：河田哲也副院長、伊藤美夫診療部長、木村宗土消化器科医長、寺西純一循環器内科医長、宮城登整形外科医長、小野寺正逸事務部長、早坂良教企画課長、島田淳子外部委員、富樫基外部委員、寺谷弘二薬剤科長

1、心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

2、早期関節リウマチに対する CDP870 の有効性検証試験
治験責任医師市川健司より安全情報、変更申請、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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

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)
治験責任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

4、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
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

5、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

6、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

7、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
5,6,7 まとめて、事務局より安全情報、変更申請、治験実施状況報告書を説明した、引き続き治験継続に関して審議した。
審議結果：承認

8、心房細動患者を対象とした DU-176 の第三相臨床試験
治験事務局より安全情報、重篤な有害事象報告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、KRP-AB1102 第 II 相臨床試験
治験責任医師より 安全情報、変更申請説明があった。引き続き治験継続に関して審議した。
審議結果：承認

10、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）

治験責任医師より、安全情報 重篤な有害事象についての説明があった、引き続き治験継続に関して審議した。

審議結果：承認

11、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J

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

11,12 まとめて事務局より安全性情報、変更申請、その他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