

受託研究審査委員会 議事録

日時：平成25年3月8日 16:30～

開催場所：5F 大会議室

出席者：新野正明臨床研究部長、木村宗士消化器内科医長、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、富樫基外部委員、島田淳子外部委員、寺谷弘二薬剤科長

1、パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの探索的試験(第2相試験)、治験分担医師より新規治験の目的、実施計画書、患者説明文書等の説明があった、引き続き新規治験に関して審議した。 審議結果：承認

2、アジア地域の再発寛解型多発性硬化症患者を対象にBG00012の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験
治験責任医師より、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、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①安全情報②変更申請③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

4、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

5、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

6、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
治験責任医師より議題4,5,6まとめて安全情報、変更情報の説明があった、議題6の重篤な有害事象についても責任医師から説明があった、引き続き治験継続に関して審議した。 審議結果：承認

7、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、重篤な有害事象の説明があった、引き続き治験継続に関して審議した。 審議結果：承認

8、心房細動患者を対象としたDU-176の第三相臨床試験
治験責任医師より、①重篤な有害事象報告、②安全情報、③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に関する報告書・通知書の説明があった、引き続き治験継続に関して審議した。 審議結果：承認

9、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 と標準治療を比較する第Ⅲ相、

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

10、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

11、Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 多施設共同、ラタム化、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 Thalidomaide Trial) 第Ⅱ/Ⅲ相試験

12、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 Thalidomaide Trial)

治験事務局より議題 11,12 まとめて安全情報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