

受託研究審査委員会 議事録

日時：平成25年5月17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、伊藤美夫診療部長、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、田中恵子看護部長、小川ひろみ副学校長、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、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
治験実施計画書事務局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

2、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 安全情報2報

3、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

4、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

議題2、3、4まとめて治験責任医師より説明があった、引き続き治験継続に関して審議した。

審議結果：承認

5、早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験

メトトレキサート未治療で予後不良因子をもつ早期関節リウマチ患者を対象に、CDP870の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験、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

6、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

7、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（10および25mg、1日1回経口投与）と標準治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、国際、ランダム化、並行群間、二重盲検、心血管系安全性試験 安全情報2報 ②変更申請

治験責任医師より安全情報 ②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

8、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
治験事務局から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

9、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-POST Trial (Japanese POEMS Syndrome with Thalidomaide Trial) 第Ⅱ/Ⅲ相試験

10、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)

議題 9、10 まとめて事務局から説明があった、引き続き治験継続に関して審議した。

審議結果：承認

11、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

12、A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Efficacy and Safety Study of BG00012 in Subjects From the Asia-Pacific Region With Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis

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

治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書、安全情報、変更申請のい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