

受託研究審査委員会 議事録

日時：平成25年6月14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、木村宗土消化器内科医長、寺西純一循環器内科医長、宮城登整形外科医長、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、

1、日本人多発性硬化症患者を対象に、Fampridine-PR (BIB041) を経口投与した際の安全性及び有効性を評価する多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験及び安全性を評価する非盲検延長試験  
委員数不足の為不成立

2、血液透析療法又は血液濾過透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（第Ⅱ相試験）

治験責任医師より新規治験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、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  
委員数不足の為不成立

4、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)  
委員数不足の為不成立

5、心房細動患者を対象とした DU-176 の第三相臨床試験  
委員数不足の為不成立

6、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 25 mg, 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  
委員数不足の為不成立

7、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

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  
治験事務局より議題 8,9,10 の安全情報の説明があった、治験責任医師の見解継続可との報告、  
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：新野 正明、依頼者：バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社 、  
委員数不足の為不成立

12、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 委員数不足の為不成立