

受託研究審査委員会 議事録

日時：平成25年10月18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、伊藤美夫副院長、長尾雅悦診療部長、木村宗士消化器内科医長、中村佳代眼科医長、小川ひろみ副学校長、小野寺正逸事務部長、早坂企画課長、富樫基外部委員、島田淳子外部委員、寺谷弘二薬剤科長

1、COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第Ⅲ相）

治験責任医師より新規治験の薬剤の特徴、目的、対象患者、デザイン、実施期間について以下の説明があった、引き続き新規治験に関して審議した。 審議結果：承認

2、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

治験責任医師より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

3、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、実施状況報告書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

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、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

4,5まとめて治験責任医師より安全情報、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

6、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〕

事務局より安全情報、変更申請について説明があった、治験責任医師より継続には問題ないと報告をうけている、引き続き治験継続に関して審議した。 審議結果：承認

7、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）

治験責任医師より安全情報、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

8、腹膜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、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（第Ⅱ相試験）

治験責任医師より安全情報、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

9、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）

治験分担医師藤木より重篤な有害事象について説明があり、治験責任医師から継続に問題なしと判断していると分担医師藤木から報告があった。引き続き治験継続に関して審議した。

審議結果：承認

10、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

11、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、定期安全性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

12、日本人多発性硬化症患者を対象に、Fampridine-PR (BIIB041) 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

治験責任医師より重篤な有害事象報告、安全性情報、変更申請書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

13、再発性多発性硬化症患者を対象に AIN457 (secukunimab) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、アダプティブ用量設定試験、治験責任医師：新野 正明、依頼者：ノバルティスファーマ株式会社、安全情報

治験責任医師より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

14、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

15、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)

議題番号 14、15 について事務局より、安全情報、変更申請、モニタリング報告書の説明があり責任医師から継続に問題無いと報告を受けている説明があった

引き続き治験継続に関して審議した。

審議結果：承認