

受託研究審査委員会 議事録

日時：平成26年3月12日(水) 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、田中恵子看護部長、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、二次性進行型多発性硬化症患者を対象とシ Siponimod (BAF312) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、可変投与期間試験
新規治験の目的、デザイン等について治験責任医師より説明があった、引き続き新規治験について
審議した、
審議結果：承認

2、発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 単回投与時の安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、プラセボ対象、無作為化、二重盲検、群間比較試験（後期第Ⅰ相試験）
治験分担医師より新規治験の目的、デザイン等について説明があった、引き続き新規治験について
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
治験責任医師より重篤な有害事象、安全情報、継続審査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、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、安全情報、変更審査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

5、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

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、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
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

8、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

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(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

治験事務局より重篤な有害事象、安全情報、について説明があった、責任医師から継続には問題ないと判断したと聞いている、引き続き治験継続に関して審議した。

審議結果:承認

10、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

治験事務局より重篤な有害事象、安全情報、について説明があった、責任医師から継続には問題ないと判断したと聞いている、引き続き治験継続に関して審議した。

審議結果:承認

11、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)

治験事務局より重篤な有害事象、安全情報、について説明があった、責任医師から継続には問題ないと判断したと聞いている、引き続き治験継続に関して審議した。

審議結果:承認