

院長	副院長	事務部長	看護部長	企画課長	経営企画長	下村 診療部長	薬剤科長	業務班長	副薬剤科長	記録

平成 22 年 1 月 28 日
委員長 奥谷 卓也

平成 21 年度第 9 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 22 年 1 月 14 日

出席委員 副委員長（下村壮司）看護部長（石本早苗）統括診療部長（岩崎洋一）
薬剤科長（小澤秀弘）事務部長（落部祐治）企画課長（西垣和良）
外部委員（泉須美子）

欠席委員 副院長：委員長（奥谷卓也）産婦人科医長（新甲靖）外部委員（所 陽子）

開催場所 中会議室

審議時間 14 時 30 分～15 時 25 分（55 分）

議題

【治験】

新規

1. 「肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の 7 日間を超える安全性及び 15mg への増量効果を検討する多施設共同, 非対照, 非盲検試験（第Ⅲ相試験）」

審議内容：□受託の可否（安全性情報 含む）

責任医師：嶋谷 邦彦

以上の内容について、責任医師の報告、説明を受け治験継続の適否について審議し承認された。

審査結果：承認

継続

2. 「転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象とした ZD4054 10 mg 1 日 1 回経口投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験」

審議内容：□安全性情報（2009/12/14 付）、□症例報告書変更（2010/1/6 付）

責任医師：浅野 耕助

審査結果：承認

3. 「非弁膜症心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系塞栓症の発症抑制に関する Rivaroxaban（BAY 59-7939）の有効性及び安全性の検討」

審議内容：□安全性情報（2009/12/3, 12/16、2 回分）

責任医師：藤原 仁

審査結果：承認

4. 「軽度から中等度のアルツハイマー型認知症外来患者を対象とした 3 用量の SAM-531 を 52 週間投与した時の有効性及び安全性を評価する、2 期、多施設共同、無作為化、二重盲検、ドネペジル塩酸塩参照、プラセボ対照比較試験」

審議内容：□安全性情報（09-R-12B）

報告内容：□逸脱報告

責任医師：片山 禎夫

審査結果：承認

5. 「アポリポタンパク E ϵ 4 を有する軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の有効性および安全性を検討する第3相，多施設共同，無作為化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験」

審議内容：□安全性情報（09-R-11B 1回分） □症例報告書変更

審査結果：承認

6. 「アポリポタンパク E ϵ 4 を有さない軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の有効性および安全性を検討する第3相，多施設共同，無作為化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験」

審議内容：☑安全性情報（09-R-11B 1回分） ☑症例報告書変更

責任医師：片山 禎夫

審査結果：承認

7. 「ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1日1回のアルツハイマー型認知症患者（MMSE10-20）に対する有効性，安全性，忍容性について評価する24週間投与，多施設共同，無作為割付，プラセボ対照，二重盲検並行群間比較，用量設定試験，および付随する52週間非盲検継続投与試験」

審議内容：□安全性情報（2009/12/2、12/16、12/24 一括発送分）

責任医師：片山 禎夫

審査結果：承認

8. 「SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）のアルツハイマー型痴呆に対する長期投与試験」

審議内容：□安全性情報（2009.12/4、定期報告）

責任医師：片山 禎夫

審査結果：承認

9. 「E2020 レビー小体型認知症（DLB）を対象とした二重盲検比較試験－臨床第Ⅱ相－」

審議内容：□安全性情報（定期報告 2009/11/20，1回分） □治験実施計画書変更 □治験参加手帳変更

審査結果：承認

10. 「E2020 レビー小体型認知症（DLB）を対象とした継続長期投与試験－臨床第Ⅱ相－」

審議内容：☑安全性情報（定期報告 2009.11/20～，1回分） □治験実施計画書変更

□有害事象 □逸脱報告

責任医師：片山 禎夫

審査結果：承認

11. 「E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験」

審議内容：□逸脱報告

報告内容：□治験実施計画書別紙改訂

審査結果：承認

12. 「E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験」

報告内容：□治験実施計画書別紙改訂

責任医師：渡邊 千種

審査結果：承認

以上