

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

関係各位

平成 22 年 3 月 24 日

治験事務局

委員長 奥谷 卓也

平成 21 年度第 11 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 22 年 3 月 18 日

出席委員 副院長：委員長（奥谷卓也）産婦人科医長（新甲靖）看護部長（石本早苗）  
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 内科診療部長：副委員長（下村壮司）統括診療部長（岩崎洋一）  
外部委員（所 陽子）

開催場所 研修室 2

審議時間 14 時 30 分～15 時 05 分（35 分）

議題

【治験】

継続

1. 「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（2010/3/2） 実施状況報告（2010/3/11） 責任医師：浅野 耕助

審査結果：承認

2. 「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：安全性情報（2010/1/29 定期報告） 有害事象（2010/2/25, 2010/3/3）

実施状況報告 契約変更

責任医師：嶋谷 邦彦

審査結果：承認

3. 「アポリポタンパク Eε4 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 の有効性及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 (2010/3/3) 実施状況報告 (2010/3/5) 逸脱報告 (2010/2/4・3/5)

審査結果：承認

4. 「アポリポタンパク E $\epsilon$ 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 の有効性及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 (2010/3/3) 実施状況報告 (2010/3/3)

責任医師：片山 禎夫

審査結果：承認

5. 「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 (2010/3/4) 治験実施計画書付録改訂 (2010/3/4)

実施状況報告 (2010/3/11)

責任医師：片山 禎夫

審査結果：承認

6. 「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 (2010/2/15、2010/3/3) 実施状況報告 (2010/3/3)

審査結果：承認

責任医師；片山 禎夫

7. 「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 2010/3/11) 実施状況報告 (2010/3/3)

審査結果：承認

8. 「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 2010/3/11) 逸脱報告 (2009/3/3)

治験実施計画書別紙改訂 (2010/3/11) 実施状況報告 (2010/3/3)

審査結果：承認

責任医師：片山 禎夫

9. 「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：同意説明文書変更 (2010/3/11) 契約変更 (2010/3/15) 実施状況報告 (2010/3/5)

報告内容：協力者リストの変更 (2010/2/19・2010/3/1)

審査結果：承認

10. 「E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験」

審議内容：契約変更 (2010/3/15) 実施状況報告 (2010/3/5)

審査結果：承認

責任医師；渡邊 千種

11. 「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：実施状況報告 (2010/3/11)

責任医師：片山 禎夫

審査結果：承認

以上