

| | | | | | | | | | | |
|----|-----|------|------|------|-------|------------|------|------|-------|----|
| 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 4 月 16 日

委員長 奥谷 卓也

平成 22 年度第 1 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 22 年 4 月 8 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（大谷伸次）
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 中会議室

審議時間 14 時 30 分～14 時 55 分（25 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（2010/3/24）

報告内容：□協力者リストの変更（2010/4/1）

責任医師：浅野 耕助

審議結果：承認

2. 「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：□契約変更（12 例→15 例） □分担者リストの変更

報告内容：□治験実施計画書別紙改訂（2010/3/5）

責任医師：片山 禎夫

審議結果：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（No. 10-R-03A、No. 10-R-03B） □契約変更（11→13）

報告内容：□治験実施計画書別紙改訂（2010/3/1） 報告内容：□協力者リストの変更（2010/4/1）

審議結果：承認

4. 「アポリポタンパク Eε4 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 (No. 10-R-03A、No. 10-R-03B)

報告内容：□治験実施計画書別紙改訂 報告内容：□協力者リストの変更 責任医師：片山 禎夫

審議結果：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：□分担者リスト変更

責任医師：片山 禎夫

審議結果：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 (2010/3/16、2010/3/25)

責任医師；片山 禎夫

審議結果：承認

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－」

報告内容：□終了報告書

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：□治験薬概要書改訂 (2010/4/1)

報告内容：□協力者リストの変更

責任医師：片山 禎夫

審議結果：承認

9. 「E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験」

報告内容：□協力者リストの変更 (2010/4/1)

10. 「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：□協力者リストの変更 (2010/4/1)

責任医師；渡邊 千種

11. 事務局より IRB 委員変更の報告

以上