

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 5 月 22 日

委員長 奥谷 卓也

平成 22 年度第 2 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 22 年 5 月 13 日

出席委員 副院長：委員長（奥谷卓也）内科診療部長：副委員長（下村壮司）
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）外部委員（泉須美子）

欠席委員 統括診療部長（岩崎洋一）企画課長（大谷伸次）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 00 分（30 分）

議題

【治験】

新規

1 「3133K 1-3001-WW 試験に参加したアポリポタンパク E ϵ 4 を有するアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の長期的安全性及び忍容性を検討する第 3 相、多施設共同、長期継続投与試験」(3003)

審議内容：受託の可否（安全性情報 含む）

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

2 「3133K 1-3000-WW 試験に参加したアポリポタンパク E ϵ 4 を有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の長期的安全性及び忍容性を検討する第 3 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、長期継続投与試験」(3002)

審議内容：受託の可否（安全性情報 含む）

責任医師：片山 禎夫

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

3. 「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(2010/4/22) 治験薬概要書変更 同意説明文書変更

治験薬概要書の誤記に関するお知らせ

責任医師：浅野 耕助

審議結果：承認

4. 「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 (2010/3/30) 同意説明文書変更 契約変更

報告内容: 治験実施計画書別添改訂

責任医師: 嶋谷 邦彦

審議結果: 承認

5. 「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: 治験分担医師変更 契約変更 (15→19・人件費追加)

責任医師: 片山 禎夫

審議結果: 承認

6. 「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 (2010/4/19) 契約変更 (13→17) 治験薬概要書変更

報告内容: モニター変更に伴う治験実施計画書の取扱 EDC仕様変更

審議結果: 承認

7. 「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 (2010/4/19) 治験薬概要書変更

報告内容: モニター変更に伴う治験実施計画書の取扱 EDC仕様変更 責任医師: 片山 禎夫

審議結果: 承認

8. 「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」

報告内容: 終了報告書

責任医師: 片山 禎夫

9. 「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 (2010/04/08, 2010/4/26-2 報有り) 治験実施計画書変更

治験分担医師・協力者リスト変更

責任医師: 片山 禎夫

審議結果: 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 (2010/5/6)

責任医師: 片山 禎夫

審議結果: 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：□治験薬重篤副作用等定期報告（2010/04/20）

□重篤な有害事象に関する報告書第1報（2010/04/07）

□重篤な有害事象に関する報告書第2報（2010/04/28）

□重篤な有害事象に関する報告書第1報（2010/04/20）

□逸脱報告書（2010/4/7）

報告内容：□治験実施計画書別紙変更（2010/04/19）

審議結果：承認

12. 「E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験」

審議内容：□治験薬重篤副作用等定期報告（2010/04/20）

報告内容：□治験実施計画書別紙変更（2010/04/19）

審議結果：承認

責任医師；渡邊 千種

以上