

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

平成 22 年 6 月 30 日  
委員長 奥谷 卓也

平成 22 年度第 3 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 22 年 6 月 17 日

出席委員 副院長：委員長（奥谷卓也）統括診療部長（岩崎洋一）  
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）外部委員（所 陽子）

欠席委員 内科診療部長：副委員長（下村壮司）

開催場所 大講堂

審議時間 14 時 30 分～15 時 00 分（30 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(2010/5/21) □安全性情報(2010/5/31)

審議結果：承認

責任医師：浅野 耕助

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(2010/4/26) (2010/5/20) □同意説明文書変更 □契約変更

審議結果：承認

責任医師：嶋谷 邦彦

3. 「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」

報告内容：□実施体制変更 □安全性定期報告

責任医師：片山 禎夫

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(2010/05/27) 同意説明文書変更

報告内容：治験実施体制変更 治験実施手順の来院許容日解釈変更

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

5. 「アポリポタンパク E $\epsilon$ 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(2010/05/27) 同意説明文書変更 逸脱報告書

報告内容：治験実施体制変更 治験実施手順の来院許容日解釈変更

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

6. 「3133K1-3000-WW 試験に参加したアポリポタンパク E $\epsilon$ 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：安全性情報(2010/05/27) 同意説明文書変更

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

7. 「3133K1-3001-WW 試験に参加したアポリポタンパク E $\epsilon$ 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：安全性情報(2010/05/27) 同意説明文書変更

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

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(2010/05/07、2010/05/12、2010/05/26、2010/6/03)

重篤な有害事象に関する報告書第 1 報(2010/05/13)

報告内容：症例定期報告

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

9. 「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(2010/6/10 3 報あり)

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

10. 「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：重篤な有害事象に関する報告書第2報（2010/05/07） 契約内容変更

報告内容：治験実施計画書別紙改訂（別紙1. 2）

審議結果：承認

責任医師；渡邊 千種

11. 「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：契約内容変更

報告内容：治験実施計画書別紙改訂（別紙1. 2）

審議結果：承認

責任医師；渡邊 千種

【その他の受託研究】新規

12. 「フリバス錠 25mg・50mg・75mg、OD錠 25mg・50mg・75mg 使用成績調査」

13. 「フリバス錠 25mg・50mg・75mg、OD錠 25mg・50mg・75mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）」

報告内容：1, 2は迅速審査にて承認済み

責任医師；浅野 耕助

14. 「エポジン注透析導入前の腎性貧血特定使用成績調査」

審議内容：受託の可否

審議結果：承認

責任医師；土井 盛博

以上