

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 7 月 16 日  
委員長 奥谷 卓也

### 平成 22 年度第 4 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 22 年 7 月 8 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）  
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（所 陽子）  
欠席委員 内科診療部長：副委員長（下村壮司）産婦人科医長（新甲靖）外部委員（泉須美子）  
開催場所 大講堂  
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：□治験実施計画書変更(2010/6/25) □安全性情報(2010/06/15)

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(2010/06/25)

報告内容：□治験実施計画書別添改訂

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」

審議内容：□安全性情報(2010/07/02)

審議結果：承認

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(2010/06/25) 症例追加(6→8)

報告内容：追跡検査の来院許容範囲外であった症例の取扱について

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(2010/06/25) 逸脱報告書(2010/05/07)

報告内容：追跡検査の来院許容範囲外であった症例の取扱について

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(2010/06/25)

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(2010/06/25)

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(2010/06/15) 安全性情報(2010/06/30)

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(2010/07/02)

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：治験実施計画書変更(2010/07/01)

報告事項：治験実施計画書別紙改訂

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：治験実施計画書変更(2010/07/01) 重篤な有害事象に関する報告書第1報(2010/06/18)  
重篤な有害事象に関する報告書(2010/07/01)

報告事項：治験実施計画書別紙改訂

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. 「REAL-CAD」冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験

審議内容：受託の可否

審議結果：承認

責任医師；藤原 仁

13. グラクティブ錠 25mg、50mg、100mg 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；太田 逸朗

14. アービタックス注射液 100mg 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；嶋谷 邦彦

以上