

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 8 月 11 日

委員長 奥谷 卓也

平成 22 年度第 5 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 22 年 8 月 5 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）
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）企画課長（大谷伸次）外部委員（所 陽子）
欠席委員 事務部長（落部祐治）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 10 分（40 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（2010/07/16）

審議結果：承認

責任医師：浅野 耕助

2. 「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（2010/7/23） □治験薬概要書変更（2010/7/23）

報告内容：□治験実施体制変更 □治験実施における注意事項レター □治験実施計画書別添改訂

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

3. 「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（2010/7/23） □治験薬概要書変更（2010/7/23）

報告内容：□治験実施体制変更 □治験実施における注意事項レター □治験実施計画書別添改訂

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

4. 「3133K1-3000-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：安全性情報 (2010/7/23) 治験薬概要書変更(2010/7/23)

報告内容：治験実施体制変更 治験実施における注意事項レター

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

5. 「3133K1-3001-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：安全性情報(2010/7/23) 治験薬概要書変更(2010/7/23)

報告内容：治験実施体制変更 治験実施における注意事項レター

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

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 (2010/07/5) 安全性情報 (2010/07/16)

重篤な有害事象に関する報告書第1報 (2010/07/05)

重篤な有害事象に関する報告書第1報 (2010/07/22)

審議結果：承認

責任医師；片山 禎夫

7. 「E2020 レビー小体型認知症 (DLB) を対象とした継続長期投与試験－臨床第II相－」

審議内容：安全性情報 (2010/7/29 2報あり)

重篤副作用等症例の発現状況一覧【定期報告】(2010/7/29)

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

8. 「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：安全性情報 (2010/07/27)

審議結果：承認

責任医師；渡邊 千種

9. 「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：安全性情報 (2010/07/27) 逸脱報告書 (2010/07/23)

審議結果：承認

責任医師；渡邊 千種

【その他の受託研究】新規

10. アリセプト特定使用成績調査

審議内容：受託の可否

責任医師；片山 禎夫

審議結果：承認

11. 「国立病院機構共同研究」重症心身障害児者の骨粗鬆症におけるダイドロネルの脆弱性骨折予防効果に関するランダム化比較試験

報告内容：迅速審査にて承認済み

責任医師；河原 信彦

12. 「国立病院機構共同研究」骨粗鬆症性椎体骨折後の新規椎体骨折の危険因子の解明

審議内容：受託の可否

責任医師；岩崎 洋一

審議結果：承認

13. 「自主臨床試験」切除可能な大腸癌肝転移に対する XELOX とベバシズマブによる術前 v s . 術後化学療法の有効性に関する多施設共同ランダム化第II/III相試験

審議内容：受託の可否

責任医師；吉川 雅文

審議結果：承認

以上