

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 2 月 26 日

委員長 奥谷 卓也 ㊟

平成 21 年度第 10 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 22 年 2 月 18 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（西垣和良）  
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） 産婦人科医長（新甲靖）

開催場所 中会議室

審議時間 14 時 30 分～15 時 25 分（55 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（2010/1/20 付）・定期報告

責任医師：浅野 耕助

審査結果：承認

2. 「非弁膜症心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系塞栓症の発症抑制に関する Rivaroxaban（BAY 59-7939）の有効性及び安全性の検討」

審議内容：□逸脱報告（2009/1/22）

報告内容：□終了報告

責任医師：藤原 仁

承認結果：承認

3. 「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）」

報告内容：□治験実施計画書別添改訂

以上の内容について、責任医師の報告、説明を受けた。

また、生保者の組入れについても検討され、了承された。

責任医師：嶋谷 邦彦

4. 「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 (09-R-12B 1 回分) 定期報告 治験薬概要書変更 逸脱報告 (2009/1/29)

審査結果: 承認

5. 「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 (09-R-12B 1 回分) 定期報告 治験薬概要書変更 逸脱報告 (2009/1/26)

審査結果: 承認

責任医師: 片山 禎夫

6. 「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: 安全性情報 (2010/2/5 付)

審議内容: ●安全性情報等に関する報告

報告内容: ●治験実施計画書付録改訂、被験者の健康被害に対する補償賠償責任保険更新

審査結果: 承認

責任医師: 片山 禎夫

7. 「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: 治験実施計画書改訂 症例報告書改訂 同意説明文書改訂 日誌追加

審査結果: 承認

責任医師: 片山 禎夫

8. 「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－」

審議内容: 安全性情報 (定期報告 2010. 2/10～, 1 回分)

審査結果: 承認

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 (定期報告 2010. 2/10～, 1 回分) 逸脱報告 (2009/1/27)

審査結果: 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」

報告内容: 治験実施計画書別紙改訂 協力者リストの変更

審査結果: 承認

11. 「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: 治験実施計画書別紙改訂

責任医師: 渡邊 千種

審査結果: 承認

12. 電子カルテ閲覧に係わる誓約書について

以上