

平成 24 年 4 月 19 日

委員長 奥谷 卓也

平成 24 年度第 1 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 24 年 4 月 12 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）  
薬剤科長（八本聖秀）看護部長（嶋田保美）  
事務部長（石黒 博）企画課長（横山修司）外部委員（所 陽子）

欠席委員 外部委員（泉須美子）

開催場所 研修室 1

審議時間 15 時 00 分～15 時 30 分（30 分）

議題

【治験】

継続

1. 「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：□治験に関する変更（治験薬概要書）（2012/04/05） □安全性情報（2012/04/04）

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

2. 「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：□治験に関する変更（治験薬概要書）（2012/04/05） □安全性情報（2012/04/04）

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

3. 「3133K 1-3000-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：□治験に関する変更（治験薬概要書）（2012/04/05） □安全性情報（2012/04/04）

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

4. 「3133K 1-3001-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： 治験に関する変更（治験薬概要書）（2012/04/05）  安全性情報（2012/04/04）  
 逸脱報告（2件）

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

5. 「E 0 3 0 2 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（2012/04/04）  治験に関する変更（分担医師変更）（2012/04/05）  
 逸脱報告

審議結果：承認

責任医師；渡邊 千種

6. 「E 0 3 0 2 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（2012/04/04）  治験に関する変更（症例追加）（2012/04/05）  
 治験に関する変更（分担医師変更）（2012/04/05）

報告内容： 協力者リスト

審議結果：承認

責任医師；渡邊 千種

7. 大腿骨頸部骨折患者を対象とした骨折治癒促進薬の治験

審議内容： 安全性情報（2012/3/23）（2012/4/5）

報告内容： 治験実施計画書別冊（治験実施体制）（2012/03/21）

審議結果：承認

責任医師：岩崎 洋一

#### 【その他の受託研究】

8. 未治療症候性多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究－ J S C T MM1 2 －

審議内容： 受託の可否

審議結果：承認

責任医師；下村 壮司

#### 【事務局】

9. 受託研究取扱規程集 改訂

改訂の可否

審議結果：承認

10. I R B 委員変更の報告