

平成 24 年 6 月 21 日

委員長 奥谷 卓也

平成 24 年度第 3 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 24 年 6 月 14 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）事務部長（石黒 博）企画課長（横山修司）  
外部委員（泉須美子）外部委員（所 陽子）

欠席委員 看護部長（嶋田保美）

開催場所 大講堂

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： 治験に関する変更（治験実施体制、治験薬概要書、業務委受託契約書）（2012/06/06）  
 安全性情報（2012/06/06）

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： 治験に関する変更（治験実施体制、治験薬概要書、業務委受託契約書）（2012/06/06）  
 安全性情報（2012/06/06）

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 の長期的安全性および忍容性を検討する第 3 相、多施設共同、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（治験実施体制、治験薬概要書）（2012/06/06）  
 安全性情報（2012/06/06）

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 の長期的安全性およ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（治験実施体制、治験薬概要書、業務受託契約書）（2012/06/06）  
 安全性情報（2012/06/06）

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

5. 「E2020 のレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験」

審議内容： 治験に関する変更（別紙）（2012/06/06）  安全性情報（2012/06/06 3報有り）

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

6. 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（2012/5/11）（2012/05/16）（2012/05/30）  治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書）（2012/6/5）

審議結果：承認

責任医師：岩崎 洋一

【その他の受託研究】

7. 重症心身障害児（者）における摂食機能療法の普及推進のための研究（NHO ネットワーク共同研究）

審議内容： 受託の可否

審議結果：承認

責任医師：河原 信彦

8. バップフォー特定使用成績調査（先行抗コリン薬の効果不十分例に対するバップフォーの有用性の検討）

審議内容： 受託の可否

審議結果：承認

責任医師；浅野 耕助

9. ポテリジオ点滴静注 20mg 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；下村 壮司