

平成 24 年 7 月 30 日

委員長 奥谷 卓也

平成 24 年度第 4 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 24 年 7 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）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 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）（2012/07/04）安全性情報（2012/07/04）

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

2. 「アポリポタンパク E 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）（2012/07/04）安全性情報（2012/07/04）

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 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）（2012/07/04）安全性情報（2012/07/04）

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 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）（2012/07/04）安全性情報（2012/07/04）

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

5. 「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：□治験に関する変更（被験者負担軽減費に関する契約変更）

報告内容： □治験実施計画書別紙 1, 2, 4 改訂

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（2012/6/13）（2012/06/27） □治験に関する変更（治験分担医師の変更）
（2012/6/25）

審議結果：承認

責任医師：岩崎 洋一

【その他の受託研究】

7. 高齢者急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群の臨床効果、生活の質及び医療費に関する研究
（NHO ネットワーク研究）

審議内容：□受託の可否

審議結果：承認

責任医師：下村 壮司

8. 高齢者びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫/バーキットリンパ腫中間型およびバーキットリンパ腫に
対する R-EPOCH 療法の第Ⅱ相臨床試験（NHO ネットワーク研究）

審議内容：□受託の可否

審議結果：承認

責任医師：下村 壮司

9. 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療、第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212
APL212 委員会（浜松医科大学）

審議内容：□受託の可否

審議結果：承認

責任医師：下村 壮司