

平成 24 年 8 月 20 日

委員長 奥谷 卓也

平成 24 年度第 5 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 24 年 8 月 9 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（泉須美子）外部委員（所 陽子）

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（2012/07/25）

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：□安全性情報（2012/07/25）

報告内容： □治験に関する変更（2012/07/25）（契約期間※迅速審査済み）

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：□安全性情報（2012/07/25）

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：□安全性情報（2012/07/25）

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：□安全性情報（2012/07/24） □重篤な有害事象に関する報告書（第1報 回転性眩暈  
2012/07/30）

審議結果：承認

責任医師；渡邊 千種

6. 「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：□安全性情報（2012/8/2）

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（2012/7/11）（2012/07/25） □治験に関する変更（治験実施体制、治験参  
加カード）（2012/7/31）

審議結果：承認

責任医師：岩崎 洋一

【その他の受託研究】

8. 65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法-第II相臨床試験 JALSG APL212G  
（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

9. 血液・造血器疾患における疾患登録疫学研究（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：下村 壮司

10. 研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観  
察研究（名古屋大学）

審議内容：□受託の可否

審議結果：承認

責任医師：下村 壮司

11. JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に  
関係する遺伝子異常の網羅的解析（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

12. 軽症逆流性食道炎患者に対するラフチジンの臨床効果（ランソプラゾールを対照とした医療経済比  
較）（広島大学）

審議内容：□受託の可否

審議結果：承認

責任医師：藤堂 祐子

13. ゾニサミドによるレビー小体型認知症 BPSD 軽減効果の検証-有効性探索試験-(国立長寿医療センター)

審議内容：□受託の可否

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種