平成 24 年　10　月　22　日

委員長　奥谷　卓也

平成 24 年度第 6 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日　　平成 24 年 10 月 11 日

出席委員　　内科診療部長：副委員長（下村壮司）
看護部長（鴫田保美）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）

欠席委員　　副院長：委員長（奥谷卓也）統括診療部長（岩﨑洋一）産婦人科医長（新甲　靖）
薬剤科長（八本聖秀）

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 Eε4 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（Investigator Letter 2012/7/23、Investigator Letter 2012/07/30、Investigator Letter 2012/08/06、PROVISIONS OF UPDATE FORM 2012/08/6、Stopping of Study3133K1-3000、治験実施体制）（2012/10/4）□安全性情報（2012/10/04 3報有り）

審議結果：承認

責任医師：渡邉　千種

2.「アポリポタンパク Eε4 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（Investigator Letter 2012/7/23、PROVISIONS OF UPDATE FORM 2012/07/23、Investigator Letter 2012/07/30、Investigator Letter 2012/08/06、PROVISIONS OF UPDATE FORM 2012/08/6、Stopping of Study3133K1-3001、治験実施体制）（2012/10/4）□安全性情報（2012/10/04 3報有り）

審議結果：承認

責任医師：渡邉　千種

3.「3133K1-3000-WW 試験に参加したアポリポタンパク Eε4 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（Investigator Letter 2012/7/23、Investigator Letter 2012/07/30、Investigator Letter 2012/08/06、PROVISIONS OF UPDATE FORM 2012/08/6、Stopping of Study3133K1-3002、治験実施体制）（2012/10/4）□安全性情報（2012/10/04 3報有り）

審議結果：承認

責任医師：渡邉　千種

4.「3133K1-3001-WW 試験に参加したアポリポタンパクＥε４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(Investigator Letter 2012/7/23、PROVISIONS OF UPDATE FORM 2012/07/23、Investigator Letter 2012/07/30、Investigator Letter 2012/08/06、PROVISIONS OF UPDATE FORM 2012/08/6、Stopping of Study3133K1-3003、治験実施体制)(2012/10/4) □安全性情報(2012/10/04 3報有り)

審議結果：承認

責任医師:渡邉 千種

5.「EO302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:□治験に関する変更(治験薬概要書)(2012/10/4)

審議結果:承認

責任医師;渡邉 千種

6.「EO302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(2012/10/3) □重篤な有害事象に関する報告書(第 2 報 2012/08/8 起立性低血圧) □重篤な有害事象に関する報告書(第 3 報 2012/08/22 起立性めまい)
□治験に関する変更(治験薬概要書)(2012/10/4)

報告内容:□治験実施計画書 別紙4改訂(2012/09/28 作成版)

審議結果:承認

責任医師;渡邉 千種

7.「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(2012/10/3 3 報有り)

審議結果:承認

責任医師;渡邉 千種

8. 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(2012/08/08) (2012/08/21) (2012/08/28) (2012/09/05) (2012/09/18) (2012/09/27) □治験に関する変更(症例報告書)(2012/10/05)

報告内容:□治験実施計画書 別冊第5版

審議結果:承認

責任医師:岩﨑 洋一

【その他の受託研究】

9. チロシンキナーゼ阻害剤イマチニブ、ニロチニブ、およびダサチニブ投与患者における有害事象と生活の質に関するアンケート調査

審議内容:□受託の可否

審議結果:承認

責任医師:下村 壮司