

平成 24 年 11 月 12 日

委員長 奥谷 卓也

平成 24 年度第 7 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 24 年 11 月 8 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）
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 統括診療部長（岩崎洋一）外部委員（泉須美子）
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】新規

1「田辺三菱製薬株式会社 MT-4666 の第2相試験」

審議内容：受託の可否

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

継続

2.「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（資料保管期間延長 2012/10/31）安全性情報（2012/10/31）

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

3.「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（資料保管期間延長 2012/10/31）安全性情報（2012/10/31）

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

4.「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（資料保管期間延長 2012/10/31）安全性情報（2012/10/31）

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

5.「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（資料保管期間延長 2012/10/31）安全性情報（2012/10/31）

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(2012/10/10) (2012/10/24) 変更申請書(治験実施体制 2012/11/2)

審議結果: 承認

責任医師: 岩崎 洋一

【その他の受託研究】

7. バップフォー特定使用成績調査 (前立腺肥大症に合併する過活動膀胱症状における $\alpha 1$ 受容体遮断薬効果不十分例に対するバップフォー併用の有用性検討)

審議内容: 受託の可否

審議結果: 承認

責任医師: 浅野 耕助

8. 好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌治療におけるイトラコナゾール注射剤とアムホテリシンBリポソーム製剤の多施設共同前向き無作為化比較試験

審議内容: 実施計画書の変更

審議結果: 承認

責任医師: 下村 壮司