

平成 24 年 12 月 21 日

委員長 奥谷 卓也

平成 24 年度第 8 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 24 年 12 月 13 日
出席委員 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（泉須美子） 外部委員（所 陽子）
欠席委員 委員長（奥谷卓也） 統括診療部長（岩崎洋一）
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「田辺三菱製薬株式会社 MT-4666 の第2相試験」

審議内容： 治験に関する変更（治験薬概要書 2012/11/28）

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

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（分担医師変更）（2012/12/5） 安全性情報（2012/12/5）

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（分担医師変更）（2012/12/5） 安全性情報（2012/12/5）

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（分担医師変更）（2012/12/5） 安全性情報（2012/12/5）

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（分担医師変更）（2012/12/5） 安全性情報（2012/12/5）

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

6.「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(2012/11/12) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2012/11/26 急性胆嚢炎)

審議結果:承認

責任医師:渡邊 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」

報告内容: 終了報告書(2012/11/30)

責任医師:渡邊 千種

8. 「第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験」

審議内容: 安全性情報(2012/11/12)(2012/11/29)

審議結果:承認

責任医師:渡邊 千種

9. 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(2012/11/02)(2012/11/16)(2012/11/30)

審議結果:承認

責任医師:岩崎 洋一

【その他の受託研究】

10.慢性骨髄単球性白血病(CMML)に対するアザシチジンの有効性と予後因子の調査研究

審議内容: 受託の可否

審議結果:承認

責任医師:下村 壮司