

平成 25 年 1 月 25 日

委員長 奥谷 卓也

平成 24 年度第 9 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 25 年 1 月 17 日

出席委員 副院長：委員長（奥谷卓也）統括診療部長（岩崎洋一）
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）外部委員（泉須美子）

欠席委員 内科診療部長：副委員長（下村壮司）産婦人科医長（新甲 靖）

開催場所 研修室 1

審議時間 15 時 00 分～15 時 20 分（20 分）

議題

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」

報告内容：□終了報告書(2013/1/11)

責任医師: 渡邊 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」

報告内容：□終了報告書(2013/1/11)

責任医師: 渡邊 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)

報告内容：□終了報告書(2013/1/11)

責任医師: 渡邊 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)

報告内容：□終了報告書(2013/1/11)

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: □重篤な有害事象に関する報告書(第 2 報 2012/12/13 急性胆嚢炎)

□重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2013/1/7 胆石)

審議結果: 承認

責任医師: 渡邊 千種

6.「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(2012/12/19)

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(2012/12/11)(2012/12/20)(2012/12/28)

審議結果:承認

責任医師:岩崎 洋一