

平成 25 年 3 月 11 日

委員長 奥谷 卓也

平成 24 年度第 11 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 25 年 3 月 7 日
出席委員 内科系診療部長：副委員長（下村壮司）
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（泉須美子）
欠席委員 副院長：委員長（奥谷卓也） 産婦人科医長（新甲 靖） 外部委員（所 陽子）
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. Major BCR-ABL mRNA キットの国際標準化に関する臨床研究試験

審議内容: 受託の可否

審議結果: 承認

責任医師: 下村 壮司

継続

2. 「E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験」

報告内容: 治験終了報告書(2013/02/14)

責任医師: 渡邊 千種

3. 「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: 治験実施状況報告書（2013/2/14） 治験に関する変更(被験者負担軽減費及び委託料追加 2013/02/28) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2013/02/12 呼吸不全急性悪化)

審議結果: 承認

責任医師: 渡邊 千種

4. 「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(2013/2/14) 治験に関する変更(症例追加 2013/2/26)

審議結果: 承認

責任医師: 渡邊 千種

【その他の受託研究】

5. カンサイダス使用成績調査

審議内容: 受託の可否

審議結果: 承認

責任医師: 下村 壮司

6. エクア錠 50mg 特定使用成績調査

審議内容: 受託の可否

審議結果: 承認

責任医師: 太田 逸朗