

平成 25 年 7 月 11 日

委員長 岩崎 洋一

平成 25 年度第 4 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 25 年 7 月 11 日

出席委員 副院長：委員長（岩崎洋一） 診療部長：副委員長（下村壮司）
統括診療部長（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 循環器科診療部長（藤原 仁）

開催場所 大講堂

審議時間 15 時 00 分～15 時 40 分（40 分）

議題

【治験】

継続

1. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 2/3 相試験

審議内容：□安全性情報(2013/6/18) □治験に関する変更(治験実施計画書 2013/6/24)

審議結果：承認

責任医師：湊崎 和範

2. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 2/3 相試験(継続長期投与試験)

審議内容：□安全性情報(2013/6/18) □治験に関する変更(治験実施計画書 2013/6/24)

審議結果：承認

責任医師：湊崎 和範

3. 「E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験」

報告内容：□治験に関する変更(治験実施計画書別紙 2013/6/27)

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：□治験に関する変更(メモリー錠医薬品インタビューフォーム 2013/7/3)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

5. 「中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験」

審議内容: 治験に関する変更(治験実施計画書 2013/7/2)

審議結果: 承認

責任医師: 渡邊 千種

【その他の受託研究】

6. 「高齢者骨髄性悪性疾患に対するG-CSF併用cytarabineとリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討」

審議内容: 受託の可否

審議結果: 承認

責任医師: 下村 壮司

7. 「高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験 —検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む— JALSG MD212 studyおよび厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 —JALSG MD212 Study (MDS212)—」

審議内容: 受託の可否

審議結果: 承認

責任医師: 下村 壮司