

平成 25 年 8 月 29 日

委員長 岩崎 洋一

平成 25 年度第 5 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 25 年 8 月 29 日

出席委員 副院長：委員長（岩崎洋一）
統括診療部長（新甲 靖） 薬剤科長（八本聖秀）
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 診療部長：副委員長（下村壮司） 循環器科診療部長（藤原 仁）
看護部長（嶋田保美） 外部委員（所 陽子）

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. 「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： 治験に関する変更(被験者負担軽減費及び委託料追加 2013/8/20) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報 013/7/31 急性胆嚢炎) 安全性情報(2013/8/20)

報告内容： 治験に関する変更(治験実施計画書別紙 2013/8/20)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

2. 「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(分担医師追加 2013/8/20) 安全性情報(2013/8/9)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

3. 「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(分担医師追加 2013/8/6) 安全性情報(2013/7/2,2013/8/7,2013/8/7)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

4. 「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(2013/7/5)

審議結果：承認

責任医師：湊崎 和範

5. 「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(2013/7/5)

審議結果: 承認

責任医師: 湊崎 和範

【その他の受託研究】

6. 「アリセプト特定使用成績調査」

審議内容: 受託の可否

審議結果: 承認

責任医師: 渡邊 千種

7. 「アボカイン皮下注30mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

審議内容: 受託の可否

審議結果: 承認

責任医師: 渡邊 千種

8. 「ステラール皮下注45mgシリンジ特定使用成績調査」

審議内容: 受託の可否

審議結果: 承認

責任医師: 倉恒 正利