

平成 25 年 10 月 10 日

委員長 岩崎 洋一

平成 25 年度第 6 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 25 年 10 月 10 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） 循環器科診療部長（藤原 仁） 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

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：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2013/9/5, 第 2 報 2013/9/26 総胆管結石）

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：安全性情報（2013/9/4）

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（補償 2013/10/2） 安全性情報（2013/8/23, 2013/9/11, 2013/10/1）

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

4. 「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 2013/10/2） 安全性情報（2013/10/2）

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

5. 「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 (2013/9/12)

審議結果: 承認

責任医師: 湊崎 和範

6. 「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 (2013/9/12)  治験に関する変更 (症例数追加 2013/10/2)

審議結果: 承認

責任医師: 湊崎 和範

7. 「Major BCR-ABL mRNAキットの国際標準化に関する臨床研究試験」

報告内容:  終了報告書

責任医師: 下村 壮司

【その他の受託研究】

8. 「トビエース錠使用成績調査」

審議内容:  受託の可否

審議結果: 承認

責任医師: 浅野 耕助

9. 「ヴォリプリス錠 2.5mg 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: 藤原 仁

10. 「ステロイド抵抗性、依存性の潰瘍性大腸炎に対するインフリキシマブの効果と予測因子の検討」

審議内容:  受託の可否

審議結果: 承認

責任医師: 山中 秀彦