

平成 25 年 12 月 10 日

委員長 岩崎 洋一

平成 25 年度第 7 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 25 年 11 月 21 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 なし

開催場所 大講堂

審議時間 15 時 00 分～15 時 50 分（50 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(治験薬概要書 2013/11/1)

報告内容： 治験に関する変更(治験実施計画書別紙 2013/11/1)

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(症例数追加 2013/11/6)

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： 治験実施状況報告書(2013/10/16) 治験に関する変更(2013/11/13)

安全性情報(2013/10/11,2013/10/24,2013/11/6,)

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」

報告内容： 終了報告書

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(2013/10/9) 治験に関する変更(治験実施計画書 2013/10/9)

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(2013/10/9) 治験に関する変更(治験実施計画書 2013/10/9)

審議結果: 承認

責任医師: 湊崎 和範

【その他の受託研究】

7. 「ナーブブロック筋注2500単位使用成績調査(全例調査)」

審議内容: 受託の可否

審議結果: 承認

責任医師: 田路 浩正

8. 「成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験」(JALSG Ph(-)B-ALL213)

審議内容: 受託の可否

審議結果: 承認

責任医師: 下村 壮司

9. 「成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験」(JALSG Burkitt-ALL213)

審議内容: 受託の可否

審議結果: 承認

責任医師: 下村 壮司

10. 「小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験実施計画書」

(JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11ver.3.1)

審議内容: 受託の可否

審議結果: 承認

責任医師: 下村 壮司

11. 「成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験」(JALSG T-ALL213-0)

審議内容: 受託の可否

審議結果: 承認

責任医師: 下村 壮司

12. 「初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験」(JALSG Ph+ALL213)

審議内容: 受託の可否

審議結果: 承認

責任医師: 下村 壮司

13. 「多発性骨髄腫に対する非大量化学療法後のサレドカプセル維持療法の有効性及び安全性の検証」

(COMET STUDY/J-MEN 01 STUDY(JMN))

審議内容: 受託の可否

審議結果: 承認

責任医師: 下村 壮司

14. 「未治療初発移植非適応骨髄腫患者におけるMPB導入療法、レナリドミド強化及び維持療法の有効性・安全性を検証する

第Ⅱ相臨床試験」

審議内容: 受託の可否

審議結果: 承認

責任医師: 下村 壮司

15. 「急性前骨髄球性白血病に対するレチノイン酸・亜ヒ酸を主体とした分子標的治療の第Ⅱ相臨床試験」

審議内容: 受託の可否

審議結果: 承認

責任医師: 下村 壮司