

平成 26 年 3 月 28 日

委員長 岩崎 洋一

平成 25 年度第 11 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 26 年 3 月 20 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）
看護部長（嶋田保美） 薬剤科長（八本聖秀） 企画課長（横山修司）
外部委員（泉須美子）

欠席委員 統括診療部長（新甲 靖） 循環器科診療部長（藤原 仁）
事務部長（石黒 博） 外部委員（所陽子）

開催場所 中棟 会議室 2 3 7

審議時間 15 時 00 分～15 時 40 分（40 分）

議題

【治験】

新規

1. 「MSD株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(O17)」

審議内容：受託の可否(2014/3/10)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

継続

2. 「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(2014/2/20) 治験に関する変更(2014/2/26)

重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2014/3/13)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

3. 「BAN2401 の第Ⅰ相試験」

審議内容：安全性情報(2014/3/5)

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：治験に関する変更(2013/12/26)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

5. 「田辺三菱製薬株式会社 MT-4666 の第2相試験」

審議内容: 安全性情報(2014/2/27,2014/3/10)

審議結果:承認

責任医師:渡邊 千種

6. 「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(2014/2/18) 治験実施状況報告書(2014/3/6)

審議結果:承認

責任医師:湊崎 和範

7. 「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(2014/2/18) 治験実施状況報告書(2014/3/6)

審議結果:承認

責任医師:湊崎 和範

【その他】

8. 「テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合有核型口腔内崩壊錠における安全性の検討—術後補助化学療法(胃癌)」

審議内容: 受託の可否

審議結果:承認

責任医師:嶋谷 邦彦

9. 「後期高齢者における慢性腰痛と心理社会的因子の関連の検討」(NHOネットワーク共同研究)

審議内容: 受託の可否

審議結果:承認

責任医師岩崎 洋一