

平成 26 年 6 月 12 日

委員長 岩崎 洋一

平成 26 年度第 3 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 26 年 6 月 12 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）
循環器科診療部長（藤原 仁）事務部長（石黒 博）
薬剤科長（八本聖秀）企画課長（徳臣 雅彦）
外部委員（泉須美子）外部委員（所陽子）
欠席委員 統括診療部長（新甲 靖）看護部長（嶋田保美）
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. 「中外製薬株式会社の依頼による軽度アルツハイマー病患者を対象とした Gantenerumab の第Ⅲ相試験」

審議内容：受託の可否(2014/6/3)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

継続

2. 「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：安全性情報(2014/5/26)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

3. 「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：安全性情報(2014/6/4) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2014/5/28)

重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2014/5/29)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

4. 「BAN2401 の第Ⅰ相試験」

審議内容：治験に関する変更(2014/6/4)

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：治験に関する変更(2014/6/6)

安全性情報(2014/5/7,2014/5/12,2014/5/16,2014/5/20,2014/5/27)

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(2014/5/20)

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(2014/5/20)

審議結果:承認

責任医師:湊崎 和範

【その他の受託研究】

8. 「ニュープロパッチ特定使用成績調査(長期)」

審議内容: 受託の可否

審議結果:承認

責任医師:渡邊 千種

9. 「アドセトリス点滴静注用特定使用成績調査(全例調査)」

審議内容: 受託の可否

審議結果:承認

責任医師:下村 壮司

10. 「ソリリス点滴静注 300mg 特定使用成績調査(全例調査)」

審議内容: 受託の可否

審議結果:承認

責任医師:下村 壮司

11. 「未治療移植非適応の多発性骨髄患者を対象とする皮下投与ボルテゾミブ維持療法の投与継続性に与える影響に関する探索研究(BROAD-J 2 study)」

審議内容: 受託の可否

審議結果:承認

責任医師:下村 壮司

12. 「多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究」

審議内容: 受託の可否

審議結果:承認

責任医師:下村 壮司