

平成 26 年 7 月 31 日

委員長 岩崎 洋一

平成 26 年度第 4 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 26 年 7 月 17 日
出席委員 副院長：委員長（岩崎洋一） 統括診療部長（新甲 靖）
事務部長（石黒 博） 看護部長（嶋田保美）
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 診療部長：副委員長（下村壮司） 循環器科診療部長（藤原 仁）
開催場所 中棟 会議室 2 3 7
審議時間 14 時 00 分～14 時 50 分（50 分）

議題

【治験】

継続

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： 安全性情報(2014/7/1)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

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(2014/6/30)

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(2014/7/7) 重篤な有害事象に関する報告書(第 2 報)(2014/6/9,2014/6/9)

重篤な有害事象に関する報告書(第 1 報)(2014/6/12,2014/6/24)

重篤な有害事象に関する報告書(第 3 報)(2014/6/17)

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(2014/7/3、2014/7/15)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

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(2014/6/18) 安全性情報(2014/6/5、2014/6/24、6/30)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

6. 「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(2014/7/2)

審議結果: 承認

責任医師: 渡邊 千種

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: □治験に関する変更(2014/7/9)

審議結果: 承認

責任医師: 湊崎 和範