

平成 26 年 9 月 18 日

委員長 岩崎 洋一

平成 26 年度第 5 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 26 年 9 月 18 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）  
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 ー  
開催場所 中棟 会議室 2 3 7  
審議時間 14 時 30 分～15 時 10 分（40 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： 治験に関する変更(2014/9/9)

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： 治験に関する変更(2014/7/14)  安全性情報(2014/8/5、2014/8/19,2014/9/8)

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： 治験に関する変更(2014/9/8)

重篤な有害事象に関する報告書(第 1 報)(2014/7/10)  重篤な有害事象に関する報告書(第 2 報)(2014/7/31、2014/8/12)  重篤な有害事象に関する報告書(第 3 報)(2014/8/13)  重篤な有害事象に関する報告書(第 4 報)(2014/7/10)  重篤な有害事象に関する報告書(第 5 報)(2014/7/31)

安全性情報(2014/9/8)

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： 安全性情報(2014/9/9、2014/9/9)

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(2014/9/3)  安全性情報(2014/7/7、2014/7/16)

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(2014/7/15)

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(2014/7/15)  治験に関する変更(2014/9/2)

審議結果:承認

責任医師:湊崎 和範

【その他の受託研究】

8. 「テネリア錠 20mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」

審議内容: 受託の可否

審議結果:承認

責任医師:太田 逸朗

9. 「サムス力使用成績調査(ADPKD)」

審議内容: 受託の可否

審議結果:承認

責任医師:倉恒 正利