

平成 26 年 11 月 4 日

委員長 岩崎 洋一

平成 26 年度第 6 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 26 年 10 月 30 日  
出席委員 診療部長：副委員長（下村壮司）  
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 副院長：委員長（岩崎洋一）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 15 時 00 分～15 時 40 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：安全性情報(2014/10/20)  
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(017)」  
審議内容：安全性情報(2014/10/2、2014/10/17)  
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(2014/10/22)  
重篤な有害事象に関する報告書(第 1 報)(2014/9/25、2014/10/17、2014/10/8、10/17)重篤な有害事象に関する報告書(第 2 報)(2014/10/22)重篤な有害事象に関する報告書(第 6 報)(2014/10/22)  
報告事項  
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(2014/10/21)  
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(2014/9/12、2014/10/2) 継続審査(2014/10/17)  
治験に関する変更(2014/10/29)  
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(2014/9/22、2014/10/16)

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(2014/9/22、2014/10/16)

審議結果:承認

責任医師:湊崎 和範

【その他の受託研究】

8. 「ジャカビ錠 特定使用成績調査(骨髄線維症)」

審議内容:受託の可否

審議結果:承認

責任医師:下村 壮司