

平成 26 年 12 月 24 日

委員長 岩崎 洋一

平成 26 年度第 8 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 26 年 12 月 11 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）
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 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～16 時 30 分（90 分）

議題

【治験】

新規

1. 「アリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験」

審議内容： 受託の可否

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

2. 「塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象とした S-877489 の Ph2/3 相」

審議内容： 受託の可否

審議結果：承認

責任医師：湊崎 和範

3. 「塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象とした S-877489 の長期投与試験」

審議内容： 受託の可否

審議結果：承認

責任医師：湊崎 和範

継続

4. 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(2014/12/3) 治験に関する変更(2014/12/3)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

5. 「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(2014/12/1)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

6. 「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: 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2014/11/20) 安全性情報(2014/12/2)

審議結果:承認

責任医師:渡邊 千種

7. 「BAN2401 の第 I 相試験」

審議内容: 治験実施状況報告書(2014/12/3) 安全性情報(2014/12/3)

審議結果:承認

責任医師:渡邊 千種

8. 「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(2014/11/21)

審議結果:承認

責任医師:渡邊 千種

9. 「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(2014/11/18)

審議結果:承認

責任医師:湊崎 和範

【その他の受託研究】

10. 「FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究-SDAF-PET-」

審議内容: 受託の可否

審議結果:承認

責任医師:渡邊 千種

11. 「ヒュミラ腸管型ベーチェット病に関する特定使用成績調査」

審議内容: 受託の可否

審議結果:承認

責任医師:山中 秀彦