

平成 27 年 4 月 30 日

委員長 石田 隆史

平成 27 年度第 1 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 27 年 4 月 9 日
出席委員 委員長：臨床研究部長（石田隆史）副委員長：副院長（岩崎洋一）
診療部長（下村壮司）診療部長（藤原 仁）
事務部長（永田隆史）看護部長（矢野いづみ）薬剤部長（永見幸人）
企画課長（徳臣雅彦）外部委員（泉須美子）
欠席委員 統括診療部長（新甲 靖）外部委員（所陽子）
開催場所 大講堂
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： 重篤な有害事象に関する報告書(2015/3/30) 安全性情報(2015/4/1)
治験に関する変更(2015/4/1)
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(2015/4/1)
報告： 治験に関する変更(2015/4/1)
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： 重篤な有害事象に関する報告書(2015/3/20)
審議結果:承認
責任医師:渡邊 千種
4. 「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(2015/3/4)
審議結果:承認
責任医師:渡邊 千種

5. 「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(2015/4/1) 安全性情報(2015/3/9)

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(継続長期投与試験)」

審議内容: 安全性情報(2015/3/16)

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注意欠如・多動症を対象とした S-877489 の Ph2/3 相」

審議内容: 安全性情報(2015/4/3)

審議結果: 承認

責任医師: 湊崎 和範

8. 「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: 安全性情報(2015/4/3)

審議結果: 承認

責任医師: 湊崎 和範

【その他】

9. 受託研究取扱規程集 改訂

10. IRB委員変更の報告