

平成 27 年 7 月 10 日

委員長 石田 隆史

平成 27 年度第 3 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 27 年 6 月 11 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）
統括診療部長（新甲 靖）診療部長（下村壮司）
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）外部委員（所 陽子）
欠席委員 診療部長（藤原 仁）
開催場所 中棟 2 階 会議室 1
審議時間 15 時 00 分～15 時 45 分（45 分）

議題

【治験】

継続

1. 「アセチルコリンエステラーゼ阻害薬の投与を現在受けている、又は以前に受けていた軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした 2 用量の EVP-6124 又はプラセボに関するランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較 26 週間投与第Ⅲ相試験」

審議内容：安全性情報(2015/6/2)

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(2015/5/27) 治験に関する変更(2015/5/27)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

3. 「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(2015/5/14、2015/5/26)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

4. 「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」

報告内容：試験実施計画書からの逸脱に関する記録

責任医師：渡邊 千種

5. 「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(2015/5/21)

審議結果：承認

責任医師：湊崎 和範

6. 「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(2015/6/2) 治験に関する変更(2015/6/2)

審議結果:承認

責任医師:湊崎 和範

7. 「S-877489 の小児注意欠如・多動症患者を対象とした長期投与試験」

審議内容: 安全性情報(2015/6/2) 治験に関する変更(2015/6/2)

審議結果:承認

責任医師:湊崎 和範

8. 「L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験」

審議内容: 安全性情報(2015/5/19、2015/5/19)

審議結果:承認

責任医師:牧野 恭子

9. 「日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験」

審議内容: 治験に関する変更(2015/6/3)

審議結果:承認

責任医師:太田 逸朗

【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: 変更

審議結果:承認

責任医師:渡邊 千種

11. 「ポマリストカプセル 特定使用成績調査(全例調査)」

審議内容: 受託の可否(2015/6/9)

審議結果:承認

責任医師:下村 壮司