

平成 27 年 7 月 21 日

委員長 石田 隆史

平成 27 年度第 4 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 27 年 7 月 9 日
出席委員 副委員長：副院長（岩崎洋一）
統括診療部長（新甲 靖） 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） 外部委員（所 陽子）
欠席委員 委員長：臨床研究部長（石田隆史） 診療部長（下村壮司）
開催場所 中棟 2 階 会議室 1
審議時間 15 時 00 分～15 時 30 分（30 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(2015/6/29)
審議結果:承認
責任医師:渡邊 千種
2. 「協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK6640 の第Ⅰ相試験」
審議内容： 安全性情報(2015/6/9)
審議結果:承認
責任医師:渡邊 千種
3. 「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(2015/6/24) 報告
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(2015/6/12)
審議結果:承認
責任医師:渡邊 千種
5. 「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： 安全性情報(2015/6/25) 重篤な有害事象に関する報告書(2015/7/2)
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(2015/6/11)

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(2015/6/30)

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(2015/6/30)

審議結果:承認

責任医師:湊崎 和範