

平成 27 年 10 月 1 日

委員長 石田 隆史

平成 27 年度第 5 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 27 年 9 月 10 日  
出席委員 委員長：臨床研究部長（石田隆史）  
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（所 陽子）  
欠席委員 副委員長：副院長（岩崎洋一） 統括診療部長（新甲 靖） 外部委員（泉須美子）  
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. 「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(2015/8/26) 治験に関する変更(2015/8/7)  
審議結果:承認  
責任医師:渡邊 千種
2. 「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： 治験に関する変更(2015/9/1)  
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(2015/7/29、2015/8/26) 治験に関する変更(2015/8/31)  
報告事項:別紙改訂  
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」  
終了報告書(2015/8/26)  
責任医師:渡邊 千種
5. 「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(2015/8/26、2015/8/26) 開発中止の報告(2015/8/26)  
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 (2015/7/8, 2015/8/11, 2015/8/20)

治験に関する変更 (2015/9/2)  安全性情報 (2015/9/2)  報告事項: 別紙改訂

審議結果: 承認

責任医師: 渡邊 千種

7. 「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 (2015/8/28)

審議結果: 承認

責任医師: 渡邊 千種

8. 「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 (2015/7/9、2015/8/18)

審議結果: 承認

責任医師: 湊崎 和範

9. 「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 (2015/9/1、2015/9/1)

審議結果: 承認

責任医師: 湊崎 和範

10. 「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 (2015/9/1、2015/9/1)

審議結果: 承認

責任医師: 湊崎 和範