

平成 27 年 12 月 7 日

委員長 石田 隆史

平成 27 年度第 7 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 27 年 11 月 12 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（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 委員長：臨床研究部長（石田隆史）診療部長（藤原 仁）  
開催場所 中棟 2 階 会議室 3  
審議時間 15 時 00 分～15 時 30 分（30 分）

議題

【治験】

新規

1. 「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅲ相試験」  
審議内容：  受託の可否 (2015/11/4)  
審議結果：承認

責任医師：牧野 恭子

継続

2. 「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：  治験に関する変更 (2015/10/30)  
審議結果：承認
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：  治験に関する変更 (2015/10/28、2015/11/2)  安全性情報 (2015/10/28)  報告  
審議結果：承認
4. 「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：  治験に関する変更 (2015/11/2)  
審議結果：承認
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：  安全性情報 (2015/11/5)  
審議結果：承認
6. 「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 (2015/10/9、2015/10/30)  継続審査 (2015/10/30)  
審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

責任医師：渡邊 千種

責任医師：渡邊 千種

責任医師：渡邊 千種

責任医師：渡邊 千種

7. 「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:  治験に関する変更(2015/10/7、2015/10/14)

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(2015/10/21)  治験に関する変更(2015/10/21)

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:  継続審査(2015/10/30)  安全性情報(2015/11/2)

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:  継続審査(2015/10/30)  安全性情報(2015/11/2)

審議結果:承認

責任医師:湊崎 和範

11. 「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(2015/10/21)  治験に関する変更(2015/10/13)

審議結果:承認

責任医師:牧野 恭子

【その他の受託研究】

12. 「バイポーラシステム 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:岩崎 洋一

13. 「アグリリンカプセル 0.5mg 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:下村 壮司