

平成 28 年 1 月 12 日

委員長 石田 隆史

平成 27 年度第 8 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 27 年 12 月 17 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）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 ー
開催場所 中棟 2 階 会議室 3
審議時間 14 時 30 分～15 時 45 分（75 分）

議題

【治験】

新規

1. 「MSD 株式会社 アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害(Prodromal AD)患者を対象とした MK-8931(SCH900931)の第Ⅲ相試験」

審議内容: 受託の可否(2015/12/10)

審議結果:承認

責任医師:渡邊 千種

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: 安全性情報(2015/12/1)

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: 治験に関する変更(2015/12/9) 安全性情報(2015/12/9)

審議結果:承認

責任医師:渡邊 千種

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: 重篤な有害事象に関する報告書(2015/11/13,2015/11/19) 安全性情報(2015/12/4)

審議結果:承認

責任医師:渡邊 千種

5. 「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(2015/12/3)

審議結果:承認

責任医師:渡邊 千種

6. 「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: 治験に関する変更(2015/12/9)

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: 有害事象に関する報告書(2015/12/14、2015/12/15)

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(2015/12/1)

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 の長期投与試験」

審議内容: 安全性情報(2015/12/1)

審議結果:承認

責任医師:湊崎 和範

10. 「日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシ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(2015/12/9) 安全性情報(2015/11/27,2015/12/9)

審議結果:承認

責任医師:太田 逸朗

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(2015/12/7) 開発の中止等に関する報告書(2015/12/7)

審議結果:承認

責任医師:牧野 恭子