

平成 29 年 1 月 19 日

平成 28 年度第 9 回受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催年月日 平成 29 年 1 月 12 日
出席委員 委員長：臨床研究部長（高蓋 寿朗）
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） 診療部長（下村壮司）
事務部長（永田隆史） 薬剤部長（立花広志） 看護部長（矢野いづみ）
企画課長（長沼幸治） 外部委員（所 陽子）
欠席委員 外部委員（泉須美子）
開催場所 中棟 2 階 会議室 3
審議時間 14 時 30 分～14 時 55 分（25 分）

議題

【 治験 】

新規

なし

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」
責任医師：渡邊 千種
審議内容： 安全性情報
審議結果： 承認
2. 「MSD株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(017)」
責任医師：渡邊 千種
審議内容：安全性情報
審議結果： 承認
3. 「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相二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験/二重盲検並行群間長期試験(019)」
責任医師：渡邊 千種
審議内容： 安全性情報
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」
責任医師：渡邊 千種
審議内容： 安全性情報

重篤な有害事象に関する報告

審議結果：承認

5. 「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験〔第 3 相試験〕」

責任医師：渡邊 千種

審議内容： 安全性情報

審議結果：承認

6. 「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験」

責任医師：渡邊 千種

審議内容： 治験に関する変更

安全性情報

審議結果：承認

7. 「日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験」

責任医師：渡邊 千種

審議内容： 安全性情報

審議結果：承認

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」

責任医師：牧野 恭子

審議内容： 安全性情報

審議結果：承認

9. 「大正製薬株式会社の依頼による TS-141 の第Ⅱ相試験」

責任医師：湊崎 和範

審議内容： 安全性情報

審議結果：承認