

平成 28 年 4 月 21 日

平成 28 年度第 1 回受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時 平成 28 年 4 月 14 日 15 時 00 分～15 時 50 分
開催場所 中棟 2 階 会議室 3
出席委員 委員長代行：統括診療部長（新甲 靖）
診療部長（下村壮司） 診療部長（藤原 仁） 薬剤部長（立花広志）
看護部長（矢野いづみ） 事務部長（永田隆史） 企画課長（長沼幸治）
外部委員（泉須美子） 外部委員（所 陽子）
欠席委員 副院長（岩崎洋一）

議題：

【治験】

新規

1. 「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： 受託の可否について

審議結果：承認

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」

責任医師：渡邊 千種

審議内容： 実施状況報告

治験に関する変更：分担医師追加、誤記修正等について

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

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(017)」

責任医師：渡邊 千種

審議内容： 治験に関する変更：分担医師追加について

安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

4. 「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」

責任医師：渡邊 千種

審議内容： 治験に関する変更：分担医師追加について

安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

5. 「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」

責任医師:渡邊 千種

審議内容: 治験に関する変更:分担医師追加について

審議結果:承認

6. 「協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK6640 の第I相試験」

責任医師:渡邊 千種

審議内容: 治験に関する変更:分担医師追加について

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

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 の長期投与試験」

審議内容: 治験に関する変更:治験薬概要書の改訂について

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

責任医師:湊崎 和範

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: 治験に関する変更:実施計画書、治験薬概要書、説明・同意文書の改訂について

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

9. 「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」

責任医師:牧野 恭子

審議内容: 治験に関する変更:分担医師追加について

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

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」

責任医師:太田 逸朗

審議内容: 安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

11. 「エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第Ⅱ相試験」

責任医師: 渡邊 千種

審議内容: □ 治験に関する変更: 分担医師追加について

審議結果: 承認

報告

12. 「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」

責任医師: 渡邊 千種

報告内容: □ 治験終了報告書