

平成 28 年 3 月 2 日

委員長 石田 隆史

平成 27 年度第 10 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 28 年 2 月 18 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）  
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 診療部長（藤原 仁）  
開催場所 中棟 2 階 会議室 3  
審議時間 14 時 30 分～15 時 30 分（60 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(2016/2/9) 審議結果:承認  
治験に関する変更(2016/2/17) 審議結果:条件付き承認  
責任医師:渡邊 千種
2. 「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(2016/1/27)  
審議結果:承認  
責任医師:渡邊 千種
3. 「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： 安全性情報(2016/1/27)  
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： 治験に関する変更(2016/2/8)  
審議結果:承認  
責任医師:渡邊 千種
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」  
報告: 終了報告書(2016/2/16)

責任医師:渡邊 千種

【その他の受託研究】

7. 「アーゼラ点滴静注液 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

8. 「コレアジン錠 12.5mg 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:杉浦 智仁