

平成 28 年 6 月 16 日

平成 28 年度第 3 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 6 月 9 日 15 時 00 分～15 時 45 分
開催場所 中棟 2 階 会議室 3
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（下村 壮司） 診療部長（藤原 仁）
看護部長（矢野 いつみ）
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 薬剤部長（立花 広志）

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」
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
2. 「MSD株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(O17)」
責任医師：渡邊 千種
審議内容： 重篤な有害事象に関する報告
 安全性情報
 報告
審議結果：承認
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」
責任医師：渡邊 千種
審議内容： 安全性情報
 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」
責任医師：渡邊 千種
審議内容： 重篤な有害事象に関する報告
審議結果：承認

5. 「KHK6640 第 I 相臨床試験(アルツハイマー型認知症患者を対象とした単回投与試験)」

責任医師:渡邊 千種

審議内容: 治験に関する変更

審議結果:承認

6. 「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

7. 「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

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 の長期投与試験」

責任医師:湊崎 和範

審議内容: 安全性情報

審議結果:承認