

平成 28 年度第 5 回受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催年月日 平成 28 年 9 月 15 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（下村壮司） 診療部長（藤原 仁）  
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（泉須美子）  
欠席委員 外部委員（所 陽子）  
開催場所 中棟 2 階 会議室 3  
審議時間 15 時 00 分～15 時 50 分（50 分）

**議題**

**【 治験 】**

**新規**

1. 「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：  受託の可否

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：  治験に関する変更：同意説明文書

安全性情報

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：実施計画書、同意説明文書

重篤な有害事象に関する報告

安全性情報

審議結果： 承認

報告内容：  治験実施計画書別紙

4. 「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

報告内容: 治験実施計画書別紙

5. 「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: 治験に関する変更

重篤な有害事象に関する報告

報告内容: 治験実施計画書別紙

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: 安全性情報

審議結果: 承認

報告内容: 治験実施計画書別冊

7. 「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: 治験薬概要書追補

審議結果: 承認

8. 「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

9. 「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: 治験実施計画書別冊

安全性情報

審議結果: 承認

10. 「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

11. 「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: 重篤な有害事象に関する報告

審議結果: 承認

12. 「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

13. 「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: 治験に関する変更

審議結果: 承認