

平成 28 年度第 6 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 10 月 20 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）
事務部長（永田隆史） 薬剤部長（立花広志）
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 診療部長（藤原 仁） 看護部長（矢野いづみ）
開催場所 中棟 2 階 会議室 3
審議時間 14 時 30 分～15 時 00 分（30 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： 治験に関する変更：同意説明文書
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： 重篤な有害事象に関する報告
審議結果： 承認

5. 「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: 終了報告

6. 「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: 実施状況報告

審議結果: 承認

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: 安全性情報

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: 実施計画書、同意説明文書

安全性情報

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: 治験に関する変更: 同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード

安全性情報

審議結果: 承認

11. 「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

12. 「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: 治験薬概要書

審議結果: 承認

13. 「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: 治験に関する変更: 治験実施計画書

審議結果: 承認