

平成 28 年 12 月 15 日

平成 28 年度第 8 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 12 月 8 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（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 診療部長（下村壮司） 外部委員（所 陽子）  
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： 安全性情報  
治験に関する変更：治験薬概要書  
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  
治験に関する変更：治験薬概要書  
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  
治験に関する変更：治験薬概要書  
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: 安全性情報  
重篤な有害事象に関する報告

審議結果: 承認

5. 「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: 治験実施状況報告書

審議結果: 承認

6. 「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: 同意説明文書等  
安全性情報

審議結果: 承認

7 「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: 安全性情報

審議結果: 承認