

平成 29 年 7 月 27 日

平成 29 年度第 4 回受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催年月日 平成 29 年 7 月 13 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（大谷 伸次）
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） 外部委員（所 陽子）
欠席委員 診療部長（下村壮司）
開催場所 中棟 2 階 会議室 3
審議時間 14 時 30 分～15 時 15 分（45 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
審議結果：承認
2. 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
報告内容： 治験終了報告書(2017/6/21)
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. 「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

5. 「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

安全性情報

実施状況報告

審議結果: 承認

6. 「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

実施状況報告

審議結果: 承認

7. 「早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 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

8. 「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: 治験に関する変更

安全性情報

審議結果: 承認

9. 「塩野義製薬株式会社の依頼による第 2/3 相試験」

責任医師: 湊崎 和範

報告内容: 開発中止等に関する報告書(2017/6/7)

10. 「塩野義製薬株式会社の依頼による第 2/3 相試験(継続長期投与試験)」

責任医師: 湊崎 和範

報告内容: 開発中止等に関する報告書(2017/6/7)