

平成 29 年 9 月 14 日

平成 29 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 29 年 8 月 31 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（大谷 伸次）  
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 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 47 分（77 分）

**議題**

**【 治験 】**

**新規**

1. 「中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab 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：  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. 「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：  安全性情報  
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:  治験に関する変更

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

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:  治験に関する変更

安全性情報

審議結果: 承認

8. 「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

審議結果: 承認