

平成 30 年 3 月 15 日

平成 29 年度第 10 回受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催年月日 平成 30 年 3 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）  
診療部長（下村壮司） 診療部長（藤原 仁）  
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 統括診療部長（新甲 靖） 事務部長（大谷伸次）  
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  
□安全性情報  
審議結果：承認
2. 「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  
報告内容：□開発中止等に関する報告
3. 「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
4. 「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

5. 「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

6. 「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 (BN29552)」

責任医師：渡邊 千種

審議内容：□安全性情報

審議結果：承認

7. 「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 (BN29553)」

責任医師：渡邊 千種

審議内容：□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

報告内容：□治験終了報告