

平成 30 年 11 月 22 日

平成 30 年度第 7 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 11 月 15 日
出席委員 委員長：臨床研究部長（高蓋寿朗）
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（三好浩一郎） 看護部長（黒田智美）
事務部長（大谷伸次） 企画課長（小田秀晃）
外部委員（上田朱美）
欠席委員 統括診療部長（新甲 靖） 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 00 分～ 14 時 27 分（27 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. 「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：□安全性情報
審議結果：承認
3. 「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：□安全性情報
□重篤な有害事象に関する報告書
審議結果：承認
4. 「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

5. 「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

6. 「エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症を対象とした E2027 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

7. 「中外製薬株式会社の依頼による早期 (Prodromal から軽度) AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第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

報告内容：□治験に関する変更

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

報告内容：□開発中止等に関する報告書 (製造販売承認の取得)