

平成 21 年度第 2 回受託研究審査委員会議事録 概要
独立行政法人国立病院機構 広島西医療センター

開催年月日 平成 21 年 5 月 14 日
出席委員 副院長：委員長（奥谷卓也）診療部長：副委員長（下村壮司）看護部長（石本早苗）産婦人科医長（新甲靖）事務部長（落部祐治）企画課長（西垣和良）
薬剤科長（小澤秀弘）外部委員（所 陽子）
欠席委員 統括診療部長（岩崎洋一）外部委員（泉須美子）
開催場所 中会議室
審議時間 14 時 30 分～15 時 15 分（45 分）

議題及び審議結果を含む主な議論内容

【治験】

新規

議題① ワイス株式会社の依頼による Eε4 を有さないアルツハイマー型認知症を対象とした AAB-001 のⅢ相臨床試験

審議内容：●受託の可否

以上の内容について、責任医師の報告、説明を受け治験継続の適否について審議し承認された。

審査結果：承認

継続

議題② ワイス株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症外来患者を対象とした SAM-531 の第Ⅱ相臨床試験

審議内容：●治験実施計画書改訂 ●同意説明文書改訂

以上の内容について、責任医師の報告、説明を受け治験継続の適否について審議し承認された。

審査結果：承認

議題③ アストラゼネカ株式会社の依頼による内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象とした ZD4054 の第Ⅲ相臨床試験

審議内容：●安全性情報等に関する報告 ●有害事象報告

以上の内容について、責任医師の報告、説明を受け治験継続の適否について審議し承認された。

審査結果：承認

※奥谷委員長は分担医師の為、審議・採決には不参加

議題④ バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症心房細動患者における BAY 59-7939 第Ⅲ相臨床試験

審議内容：●安全性情報等に関する報告

報告内容：●治験実施計画書更

以上の内容について、責任医師の報告、説明を受け治験継続の適否について審議し承認された。
審査結果：承認

議題⑤ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK576428 の急性深部静脈血栓症 (DVT) に対する臨床試験

審議内容：●安全性情報等に関する報告 ●治験実施計画書改訂 ●契約変更

報告内容：●治験実施計画書更 ●協力者リスト改訂

以上の内容について、責任医師の報告、説明を受け治験継続の適否について審議し承認された。
審査結果：承認

議題⑥ ワイス株式会社の依頼による Eε4 を有するアルツハイマー型認知症を対象とした AAB-001 のⅢ相臨床試験

審議内容：●安全性情報等に関する報告 ●治験実施計画書改訂 ●治験実施体制変更
●治験薬概要書 ●同意説明文書改訂 ●契約変更

以上の内容について、責任医師の報告を受け治験継続の適否について審議し承認された。
審査結果：承認

議題⑦ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D/ONO-2540 (rivastigmine) の後期第Ⅱ相／Ⅲ相臨床試験

審議内容：●安全性情報等に関する報告 ●分担医師リスト改訂

報告内容：●治験実施計画書付録改訂

以上の内容について、責任医師の報告を受け治験継続の適否について審議し承認された。
審査結果：承認

※下村副委員長は分担医師の為、審議・採決には不参加

議題⑧ アスピオファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に対する SUN Y7017 のⅢ相長期投与試験

審議内容：●安全性情報に関する報告

報告内容：●協力者リスト改訂

以上の内容について、責任医師の報告、説明を受け治験継続の適否について審議し承認された。
審査結果：承認

※下村副委員長は分担医師の為、審議・採決には不参加

議題⑨ エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症に対する E0302 の臨床第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験

審議内容：●治験実施計画書・治験実施計画書別紙・検査票・症例報告書・同意説明文書改訂
●契約変更 ●逸脱報告書

以上の内容について、責任医師の報告を受け治験継続の適否について審議し承認された。
審査結果：承認

議題⑩ エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症に対するE0302の長期投与試験（第Ⅲ相）

審議内容： ● 治験実施計画書・治験実施計画書別紙改訂・同意説明文書改訂 ● 契約変更
● 逸脱報告書

以上の内容について、責任医師の報告を受け治験継続の適否について審議し承認された。

審査結果：承認

以上