

平成 22 年 10 月 15 日

委員長 奥谷 卓也

平成 22 年度第 6 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 22 年 10 月 14 日

出席委員 副院長：委員長（奥谷卓也）内科診療部長：副委員長（下村壮司）  
産婦人科医長（新甲靖）薬剤科長（小澤秀弘）  
事務部長（落部祐治）企画課長（大谷伸次）外部委員（所 陽子）  
欠席委員 統括診療部長（岩崎洋一）看護部長（石本早苗）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 00 分（30 分）

議題

【治験】

継続

1. 「転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象とした ZD4054 10 mg 1 日 1 回経口投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験」  
審議内容：□安全性情報（2010/08/30）  
審議結果：承認 責任医師：浅野 耕助
2. 「肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の 7 日間を超える安全性及び 15mg への増量効果を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験（第Ⅲ相試験）」  
審議内容：□安全性情報（2010/07/23） □安全性情報（2010/07/27）  
□治験薬概要書改訂（2010/9/14、2010/09/22）  
報告内容：□治験実施体制の変更（別添資料有り）  
審議結果：承認 責任医師：嶋谷 邦彦
3. 「軽度から中等度のアルツハイマー型認知症外来患者を対象とした 3 用量の SAM-531 を 52 週間投与した時の有効性及び安全性を評価する、2 期、多施設共同、無作為化、二重盲検、ドネペジル塩酸塩参照、プラセボ対照比較試験」  
審議内容：□治験薬概要書改訂（2010/09/09） □治験実施計画書改訂（2010/09/09）  
報告内容：□治験協力者リスト変更（2010/08/16） □治験実施体制変更（2010/08/20）  
審議結果：承認 責任医師：片山 禎夫
4. 「アポリポタンパク E $\epsilon$ 4 を有さない軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の有効性及び安全性を検討する第 3 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験」  
審議内容：□治験実施体制 □安全性情報（2010/09/29）  
報告内容：□治験協力者リスト変更（2010/10/1）  
審議結果：承認 責任医師：片山 禎夫
5. 「アポリポタンパク E $\epsilon$ 4 を有する軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の有効性及び安全性を検討する第 3 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験」

審議内容：  治験実施体制  安全性情報 (2010/09/29)

報告内容： 治験協力者リスト変更 (2010/10/1)

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

6. 「3133K1-3000-WW 試験に参加したアポリポタンパク E $\epsilon$ 4 を有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の長期的安全性及び忍容性を検討する第3相、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、長期継続投与試験」(3002)

審議内容：  安全性情報 (2010/09/29)  治験実施計画書改訂

治験実施体制変更  同意説明文書改訂

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

7. 「3133K1-3001-WW 試験に参加したアポリポタンパク E $\epsilon$ 4 を有するアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の長期的安全性及び忍容性を検討する第3相、多施設共同、長期継続投与試験」(3003)

審議内容：  安全性情報 (2010/09/29)  治験実施計画書改訂

治験実施体制変更  同意説明文書改訂

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

8. 「SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) のアルツハイマー型痴呆に対する長期投与試験」

審議内容：  安全性情報 (2010/08/06)  安全性情報 (2010/08/26)

安全性情報 (2010/09/06)  安全性情報 (2010/09/08)

安全性情報 (2010/09/27)

重篤な有害事象に関する報告書第2報 (2010/09/07)

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

9. 「E2020 レビー小体型認知症 (DLB) を対象とした継続長期投与試験－臨床第Ⅱ相－」

審議内容：  安全性情報 (2010/10/07 2報あり)  治験実施計画書改訂 (2010/10/07)

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

10. 「E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験」

審議内容：  安全性情報 (2010/09/29)  治験薬概要書改訂 (2010/08/20)

治験薬管理箱の形式変更  重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2010/08/27)

逸脱報告書 (2010/08/27、2010/09/29、2010/10/06)

報告内容：  治験協力者リスト変更 (2010/08/06)  治験実施計画書別紙改訂

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

11. 「E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験」

審議内容：  安全性情報 (2010/09/29)  治験薬概要書改訂 (2010/08/20)

治験薬管理箱の形式変更

報告内容： 治験実施計画書別紙改訂

審議内容：承認

責任医師：渡邊 千種

#### 【その他の受託研究】新規

12. レブラミドカプセル特定使用成績調査

報告内容： 迅速審査にて承認済み

責任医師：下村 壮司  
以上