

平成 22 年度第 7 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 22 年 11 月 18 日

出席委員 副院長：委員長（奥谷卓也）産婦人科医長（新甲靖）
薬剤科長（小澤秀弘）看護部長（石本早苗）事務部長（落部祐治）
企画課長（大谷伸次）外部委員（泉須美子）外部委員（所 陽子）
欠席委員 内科診療部長：副委員長（下村壮司）統括診療部長（岩崎洋一）
開催場所 カンファレンス室
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（2010/10/06） □安全性情報（2010/10/26）
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：□同意説明文書変更（2010/10/07）
報告内容：□治験実施計画書別添改訂
審議結果：承認 責任医師：嶋谷 邦彦
3. 「アポリポタンパク E ϵ 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：□安全性情報（2010/10/22） □その他（CSF 及び PET サブスタディにおけるベースラインの CSF 資料採取及び PIBPET 検査の実施時期の変更について 2010/10/05）
審議結果：承認 責任医師：片山 禎夫
4. 「アポリポタンパク E ϵ 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：□安全性情報（2010/10/22） □その他（CSF 及び PET サブスタディにおけるベースラインの CSF 資料採取及び PIBPET 検査の実施時期の変更について 2010/10/05）
審議結果：承認 責任医師：片山 禎夫
5. 「3133K 1-3000-WW 試験に参加したアポリポタンパク E ϵ 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（2010/10/22）

報告内容：□治験投与日以外の来院時のバイタルサイン測定項目について（2010/10/05）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

6. 「3133K1-3001-WW 試験に参加したアポリポタンパク E ϵ 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（2010/10/22）

報告内容：□治験投与日以外の来院時のバイタルサイン測定項目について（2010/10/05）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

7. 「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（2010/10/13） □安全性情報（2010/10/28）

□重篤な有害事象に関する報告書第1報（2010/10/15）

審議結果：承認

責任医師；片山 禎夫

8. 「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（2010/11/11 2報有り）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

9. 「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（2010/11/10） □重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2010/11/09）

□逸脱報告書（2010/10/27）

審議結果：承認

責任医師；渡邊 千種

10. 「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（2010/11/10）

報告内容：□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

【その他の受託研究】新規

11. 日赤ポリグロビンN5%使用成績調査

審議内容：□受託の可否

審議結果：承認

責任医師；下村 壮司

12. メロペン特定使用成績調査（発熱性好中球減少症）

審議内容：□受託の可否

審議結果：承認

責任医師；下村 壮司

13. エストラサイトカプセル 156.7mg 特定使用成績調査

審議内容：□受託の可否

審議結果：承認

責任医師；浅野 耕助

14. ネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査

審議内容：□受託の可否

審議結果：承認

責任医師；土井 盛博

15. エビデンスに基づいた重症心身障害児（者）呼吸器感染症診療ガイドライン作成に関する研究（NHOネットワーク共同臨床研究（重症心身障害）平成22年度新規採択課題

審議内容：□受託の可否

審議結果：承認

責任医師；河原 信彦

以上