

平成 22 年 12 月 28 日

委員長 奥谷 卓也

平成 22 年度第 8 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 22 年 12 月 16 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（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）外部委員（泉須美子）

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（2010/11/30） □治験実施計画書変更（2010/10/18）

□同意文書改訂（2010/11/12）

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）」

報告内容：□治験実施計画書別添改訂（2010/12/1） □治験終了報告（2010/12/07）

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：□安全性情報（2010/12/08）

報告内容：□治験実施体制（2010/11/29）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

4. 「アポリポタンパク Eε4 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（2010/10/13） □治験薬概要書（2010/10/14） □安全性情報（2010/11/30）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

5. 「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： 治験実施体制 (2010/10/13) 治験薬概要書 (2010/10/14) 安全性情報 (2010/11/30)
 逸脱報告書 (2010/11/29) AAB-001 メインスタディ参加終了後に CSF および PIB PET サブスタディへ参加する被験者の登録時の注意点について

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 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： 治験実施体制 (2010/10/13) 治験薬概要書 (2010/10/14) 安全性情報 (2010/11/30)

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 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： 治験実施体制 (2010/10/13) 治験薬概要書 (2010/10/14) 安全性情報 (2010/11/30)

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 (2010/11/16)

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： 治験薬概要書改訂 (2010/12/09) 安全性情報 (2010/12/09 2 報有り)

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： 治験薬投与費用追加に関する契約変更 (2010/12/9)

重篤な有害事象に関する報告書 (第 2 報) (2010/12/08) 逸脱報告書 (2010/11/26)

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： 治験薬投与費用追加に関する契約変更 (2010/12/9)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

【その他の受託研究】新規

12. アダカラム使用成績調査

報告内容： 迅速審査にて承認済み

責任医師：山中 秀彦

以上