

平成 23 年 1 月 25 日  
委員長 奥谷 卓也

平成 22 年度第 9 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 23 年 1 月 13 日

出席委員 薬剤科長（小澤秀弘） 統括診療部長（岩崎洋一） 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 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）

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】

新規

1. 「E2020 のレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験」

審議内容：□受託の可否

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

継続

2. 「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（2010/12/24）

審議結果：承認

責任医師：浅野 耕助

3. 「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：□安全性情報（2010/1/5） □治験実施体制（2010/12/16）

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（2010/1/5） □治験実施体制（2010/12/16）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

5. 「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 (2010/1/5) 同意説明文書 (2010/12/16) 治験実施体制 (2010/12/16)  
AAB-001 治験実施計画書 改訂1版における誤記の修正

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 $\epsilon$ 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 (2010/1/5) 同意説明文書 (2010/12/16) 治験実施体制 (2010/12/16)  
AAB-001 治験実施計画書 改訂1版における誤記の修正

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 (2010/12/08) 治験に関する変更 (治験実施計画書、同意文書、治験契約書、その他 2010/12/08)

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 (2011/01/06)

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 (2010/12/24)

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

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 (2010/12/24) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2010/12/15)

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. レボレード使用成績調査

審議内容：受託の可否

審議結果：承認

責任医師：下村 壮司

12. トレアキシシン点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 (全例調査) (長期観察調査)

審議内容：受託の可否

審議結果：承認

責任医師：下村 壮司

13. 再発高齢者悪性リンパ腫に対する Rituximab, Mitoxantrone, Etoposide, Prednisolone 併用療法の第II相臨床試験 (R-MEP07)

審議内容：受託の可否

審議結果：承認

責任医師：下村 壮司

以上