

平成 23 年 2 月 24 日  
委員長 奥谷 卓也

平成 22 年度第 10 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 23 年 2 月 10 日

出席委員 内科診療部長：副委員長（下村壮司）薬剂科長（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）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】

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（2011/1/17） □治験実施計画書改訂（2011/01/06）  
□同意文書追補版（2011/02/01） □逸脱報告書（2011/01/11）

審議結果：承認

責任医師：浅野 耕助

2. 「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：□重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2011/01/07 第 2 報 1/20 第 3 報 1/27）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

3. 「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：□重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）（2011/01/24） □安全性情報（2011/01/28）  
□治験に関する変更申請書（薬剂誘発性肝障害が疑われる症例の取扱）（2011/01/28）

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（2011/01/28） 治験に関する変更申請書（薬剤誘発性肝障害が疑われる症例の取扱）（治験期間延長等）（2010/01/28） 逸脱報告書（2011/01/07、2011/01/11）

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（2011/1/28） 治験に関する変更申請書（薬剤誘発性肝障害が疑われる症例の取扱）（2010/01/28）

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（2011/01/28） 治験に関する変更申請書（薬剤誘発性肝障害が疑われる症例の取扱）（2010/01/28） 逸脱報告書（2011/01/06）

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認知症に対する製造販売後臨床試験」

審議内容：安全性情報（2011/1/07）

審議結果：承認

責任医師；片山 禎夫

8. 「E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験」

報告内容：治験分担医師・治験協力者リスト

責任医師；渡邊 千種

9. 「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：重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報）（2010/1/11）

審議結果：承認

責任医師；渡邊 千種

10. 「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：安全性情報（2011/02/02 2 報有り）

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種