

平成 23 年 10 月 27 日

委員長 奥谷 卓也

平成 23 年度第 6 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 23 年 10 月 13 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）看護部長（石本早苗）企画課長（横山修司）
外部委員（泉須美子）

欠席委員 統括診療部長（岩崎洋一）薬剤科長（八本聖秀）事務部長（落部祐治）
外部委員（所 陽子）

開催場所 中会議室

審議時間 15 時 00 分～15 時 30 分（30 分）

議題

【治験】

継続

1. 「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： 治験に関する変更（治験実施体制）（2011/10/05） 治験に関する変更（症例追加 3 例）（2011/10/06） 安全性情報（2011/09/22、2011/10/04）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

2. 「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： 治験に関する変更（治験実施体制）（2011/10/05） 逸脱報告（2011/09/06）
 重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報 大腸ポリープ）（2011/09/29） 安全性情報（2011/09/22、2011/10/04）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

3. 「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： 治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明書、治験実施体制）（2011/10/05）
 安全性情報（2011/09/22 2011/10/04）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

4. 「3133K 1-3001-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：逸脱報告書（2011/09/01） 治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明書、治験実施体制）（2011/10/05） 治験に関する変更（症例追加2例）（2011/10/06） 安全性情報（2011/09/22 2011/10/04）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

5. 「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」
報告内容：治験終了報告書（2011/09/05）

責任医師；片山 禎夫

6. 「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：治験に関する変更（治験薬概要書 2011/09/07） 重篤な有害事象に関する報告書（第2報 気管支肺炎）（2011/08/29） 重篤な有害事象に関する報告書（第1報 気管支肺炎）（2011/08/29） 重篤な有害事象に関する報告書（第3報 睡眠時無呼吸症候群）（2011/08/25） 重篤な有害事象に関する報告書（第3報 大腸ポリープ）（2011/08/25）
逸脱報告（2011/08/29） 治験に関する変更（被験者負担軽減費および委託料追加に関する契約変更 2011/10/06） 治験に関する変更（提供物品追加に関する契約変更（2011/10/06）

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

7. 「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：治験に関する変更申請書（治験薬概要書 2011/09/07） 重篤な有害事象に関する報告書（第1,2報 脳梗塞）（2011/08/10, 2011/08/30） 逸脱報告（2011/08/30） 治験に関する変更申請書（被験者負担軽減費および委託料追加に関する契約変更 2011/10/06） 治験に関する変更申請書（提供物品追加に関する契約変更 2011/10/06）

報告内容：治験実施計画書別紙改訂 協力者リスト（2011/08/17）

審議結果：承認

責任医師；渡邊 千種

8. 「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（2011/10/06 3報有り）

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：片山 禎夫

