

平成 23 年 11 月 30 日

委員長 奥谷 卓也

平成 23 年度第 7 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 23 年 11 月 10 日

出席委員 内科診療部長：副委員長（下村壮司）統括診療部長（岩崎洋一）  
産婦人科医長（新甲靖）看護部長（石本早苗）薬剤科長（八本聖秀）  
企画課長（横山修司）外部委員（泉須美子）

欠席委員 副院長：委員長（奥谷卓也）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 $\epsilon$ 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：  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）（2011/10/31）  
 安全性情報（2011/10/25）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

2. 「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：  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）（2011/10/31）  
 安全性情報（2011/10/25）  逸脱報告（2011/10/21）

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 $\epsilon$ 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：  治験に関する変更（治験実施体制）（2011/10/31）  
 安全性情報（2011/10/25）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

4. 「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： 治験に関する変更（治験実施体制）（2011/10/31）

安全性情報（2011/10/25）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

5. 「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（2011/10/31 重篤副作用定期報告）  安全性情報（2011/10/31 副作用報告）

治験に関する変更（2011/11/2 治験薬概要書）

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

6. 「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（2011/10/31 重篤副作用定期報告）  安全性情報（2011/10/31 副作用報告）

治験に関する変更（2011/11/2 治験薬概要書）  重篤な有害事象に関する報告書（2011/10/26 第1報）

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. 「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（2011/11/3）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

#### 【その他の受託研究】

8. 重症心身障害児（者）の栄養障害 -特にセレン欠乏・カルニチン欠乏と心筋障害、免疫機能について-（NHO ネットワーク研究）

審議内容： 受託の可否

審議結果：承認

責任医師；河原 信彦

