

平成 23 年 12 月 16 日

委員長 奥谷 卓也

平成 23 年度第 8 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 23 年 12 月 8 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）
薬剤科長（八本聖秀） 看護部長（石本早苗） 事務部長（落部祐治）
企画課長（横山修司） 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）
外部委員（泉須美子）

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（症例報告書の見本、治験実施体制）（2011/11/30）

□安全性情報（2011/11/28）

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（症例報告書の見本、治験実施体制）（2011/11/30）

□安全性情報（2011/11/28）

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（症例報告書の見本、治験実施体制）（2011/11/30）

□安全性情報（2011/11/28）

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： 治験に関する変更（症例報告書の見本、治験実施体制）（2011/11/30）

安全性情報（2011/11/28）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

5. 「E 0 3 0 2 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： 治験実施計画書別紙改訂

責任医師；渡邊 千種

6. 「E 0 3 0 2 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（2011/11/28 第 2 報） 重篤な有害事象に関する報告書（2011/11/28 第 1 報）

報告内容： 治験実施計画書別紙改訂 協力者リスト

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（2011/12/01） 治験に関する変更（2011/12/01）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

【その他の受託研究】

8. 未治療移植非適応の多発性骨髄腫患者を対象とするボルテゾミブ維持療法の投与継続性に与える影響に関する探索研究 BROAD-J study （医師主導臨床研究）

審議内容： 受託の可否

審議結果：承認

責任医師；下村 壮司