

平成 24 年 1 月 20 日

委員長 奥谷 卓也

平成 23 年度第 9 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 24 年 1 月 12 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）
看護部長（石本早苗） 企画課長（横山修司）
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）
薬剤科長（八本聖秀） 事務部長（落部祐治）

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】

新規

- 1 「第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験」

審議内容：□受託の可否

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

継続

2. 「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 の有効性およ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（2011/12/16、2011/12/28） □治験に関する変更（実施体制）（2011/12/28）

報告内容：□Alert Letter（2011/11/24、2011/12/05）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

3. 「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 の有効性およ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（2011/12/16、2011/12/28） □治験に関する変更（実施体制）（2011/12/28）

報告内容：□Alert Letter（2011/11/24、2011/12/05）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

4. 「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：安全性情報 (2011/12/16、2011/12/28) 治験に関する変更 (実施体制、治験実施計画書読み替えレター) (2011/12/28)

報告内容：Alert Letter (2011/11/24、2011/12/05)

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

5. 「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：安全性情報 (2011/12/16、2011/12/28) 治験に関する変更 (実施体制、治験実施計画書読み替えレター) (2011/12/28) 逸脱報告書 (2011/12/28、2011/12/28)

報告内容：Alert Letter (2011/11/24、2011/12/05)

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

6. 「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」

審議内容：重篤な有害事象に関する報告書 (2011/12/26 第 1 報)

審議結果：承認

責任医師；渡邊 千種

7. 「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 (2011/12/22 第 1 報)

治験に関する変更 (症例追加 6 例→7 例)

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 (2012/1/5)

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

【その他の受託研究】

9. 脊柱後弯あるいは後側弯変形に伴う胃食道逆流症 (GERD) の実態調査 (国立病院機構ネットワーク研究)

審議内容：受託の可否

審議結果：承認

責任医師；岩崎 洋一

