

平成 24 年 2 月 17 日

委員長 奥谷 卓也

平成 23 年度第 10 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 24 年 2 月 9 日

出席委員 副院長：委員長（奥谷卓也）統括診療部長（岩崎洋一）産婦人科医長（新甲靖）  
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（泉須美子）外部委員（所 陽子）

欠席委員 内科診療部長：副委員長（下村壮司）

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. 大腿骨頸部骨折患者を対象とした骨折治癒促進薬の治験

審議内容：□受託の可否

審議結果：承認

責任医師：岩崎 洋一

継続

2. 「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（2012/1/13、2012/1/30） □治験に関する変更（実施体制）（2012/1/26）

□治験に関する変更（開発業務受託機関変更）（2012/1/26）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

3. 「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（2012/1/13、2012/1/30） □治験に関する変更（実施体制）（2012/1/26）

□治験に関する変更（開発業務受託機関変更）（2012/1/26）

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 $\epsilon$  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 (2012/1/13、2012/1/30) 治験に関する変更 (実施体制) (2012/1/26)  
治験に関する変更 (開発業務受託機関変更) (2012/1/26)

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 $\epsilon$  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 (2012/1/13、2012/1/30) 治験に関する変更 (実施体制) (2012/1/26)  
治験に関する変更 (開発業務受託機関変更) (2012/1/26)

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 (2012/1/26 第 1 報 腎機能低下)

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 (2012/1/26 第 1 報 右下腿動脈血栓症)

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：重篤な有害事象に関する報告書 (2012/1/23 第 1 報 高血圧症の悪化)

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫