

平成 24 年 3 月 22 日

委員長 奥谷 卓也

平成 23 年度第 11 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 24 年 3 月 15 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）薬剤科長（八本聖秀）  
事務部長（落部祐治）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）看護部長（石本早苗）外部委員（所 陽子）  
開催場所 中会議室  
審議時間 16 時 00 分～16 時 30 分（30 分）

議題

【治験】

継続

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： 治験に関する変更（治験責任医師・治験分担医師の交代、同意説明文書）（2012/3/9）  
 治験に関する変更（試験実施計画書、インタビューフォーム、院内掲示ポスター）（2012/3/9）

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： 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施体制）（2012/2/23）  
 治験に関する変更（治験責任医師・治験分担医師の交代、同意説明文書）（2012/3/12）  
 安全性情報（2012/3/5）  治験実施状況報告書（2012/3/1）

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： 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施体制）（2012/2/23）  
 治験に関する変更（治験責任医師・治験分担医師の交代、同意説明文書）（2012/3/12）  
 安全性情報（2012/3/5）  治験実施状況報告書（2012/3/1）

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： 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施体制）(2012/2/23)

治験に関する変更（治験責任医師・治験分担医師の交代、同意説明文書）(2012/3/12)

安全性情報 (2012/3/5)  治験実施状況報告書 (2012/3/1)

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： 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施体制）(2012/2/23)

治験に関する変更（治験責任医師・治験分担医師の交代、同意説明文書、症例追加（12 例→14 例））(2012/3/12)

安全性情報 (2012/3/5)  治験実施状況報告書 (2012/3/1)

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： 治験実施状況報告書 (2012/3/1)

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. 「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： 治験実施状況報告書 (2012/3/1)  重篤な有害事象に関する報告書 (2012/2/16 第 2 報 右下腿動脈血栓症)  重篤な有害事象に関する報告書 (2012/3/8 第 3 報 右下腿動脈血栓症)  治験に関する変更（症例追加 7 例→8 例）

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

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： 治験に関する変更（治験責任医師・分担医師の交代、同意説明文書、E2020 の治験に関する介護者の方へのお願い、E 2020 についての遺伝子型検査に関する同意説明文書）(2012/3/8)  安全性情報 (2012/3/8)  治験実施状況報告書 (2012/3/8)

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

【その他の受託研究】

9. トラマルカプセル 25mg・50mg 使用成績調査

審議内容：  受託の可否

審議結果：承認

責任医師；浅野 耕助