

平成 23 年 4 月 14 日

委員長 奥谷 卓也

平成 23 年度第 1 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 23 年 4 月 14 日

出席委員 副院長：委員長（奥谷卓也） 内科診療部長：副委員長（下村壮司）
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 統括診療部長（岩崎洋一）

開催場所 中会議室

審議時間 14 時 30 分～15 時 00 分（30 分）

議題

【治験】

継続

1. 「軽度から中等度のアルツハイマー型認知症外来患者を対象とした 3 用量の SAM-531 を 52 週間投与した時の有効性及び安全性を評価する，2 期，多施設共同，無作為化，二重盲検，ドネペジル塩酸塩参照，プラセボ対照比較試験」

審議内容：□安全性情報（2011/03/29） □安全性情報（2011/04/07） □重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報：2011/04/04）

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：□安全性情報（2011/03/28） □重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2011/04/04）
□重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報 2011/04/04）

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：□安全性情報（2011/03/28）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

4. 「3133K1-3000-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 (2011/03/28)

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

5. 「3133K1-3001-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 (2011/03/28)

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

6. 「SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) のアルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験」

審議内容：安全性情報 (2011/03/15) 有害事象に関する報告書 (2011/04/05)

審議結果：承認

責任医師；片山 禎夫

7. 「E2020 のレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした継続長期投与試験－臨床第Ⅱ相－

報告内容：治験終了報告書

責任医師；片山 禎夫

8. 「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：逸脱報告書 (2011/03/29)

報告内容：治験実施計画書別紙2改訂 治験分担医師治験協力者リスト (2011/04/01)

審議結果：承認

責任医師；渡邊 千種

9. 「E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験」

報告内容：治験実施計画書別紙2改訂 治験分担医師治験協力者リスト (2011/04/01)

責任医師；渡邊 千種

10. 「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 (2011/04/07 2報有り)

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

【その他】

11. 事務局より IRB 委員変更の報告