

平成 23 年 5 月 17 日

委員長 奥谷 卓也

平成 23 年度第 2 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 23 年 5 月 17 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（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）

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. 「転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象とした ZD4054 10 mg 1 日 1 回経口投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験」

審議内容：□安全性情報（2011/4/22）

審議結果：承認

責任医師：浅野 耕助

2. 「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：□重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報）（2011/04/08）

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

3. 「アポリポタンパク Eε4 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：□重篤な有害事象に関する報告書：（硬膜下血腫）第 2, 3 報（2011/04/14, 28）：（硬膜下水腫）第 4, 5 報（2011/04/14, 28） □安全性情報（2011/4/28） □症例追加（8 例→9 例）（2011/04/28） □脳MR I 画像の中央読影の時期追加について □治験実施手順「脳MR I および脳容積計測MR I 撮像時の鎮静剤の使用」の解釈について

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

4. 「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（2011/4/28） 症例追加（17 例→19 例） 脳MR I 画像の中央読影の時期追加について 治験実施手順「脳MR I および脳容積計測MR I 撮像時の鎮静剤の使用」の解釈について

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

5. 「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（2011/4/28） 治験実施手順「脳MR I および脳容積計測MR I 撮像時の鎮静剤の使用」の解釈について

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

6. 「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（2011/4/28） 治験実施手順「脳MR I および脳容積計測MR I 撮像時の鎮静剤の使用」の解釈について

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

7. 「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：有害事象に関する報告書（第 2 報 2011/04/28） 安全性情報（2011/04/28）  
治験に関する変更申請書（2011/04/28）

審議結果：承認

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：安全性情報（2011/05/09） 逸脱報告書（2011/05/09）

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」

審議内容：安全性情報（2011/05/09）

審議結果：承認

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：□治験に関する変更申請書（治験実施計画書、同意説明文書、治験参加手帳、治験責任医師の変更、治験協力者リスト、契約症例数追加3例）（2011/05/10） □安全性情報（2011/05/10）

審議結果：承認

責任医師：渡邊 千種

【その他の受託研究】

11. 症候性多発性骨髄腫(MM)に対する自家末梢血幹細胞移植後のレナリドミド強化維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究 -JSCT MM10-

審議内容：□説明文書 変更対比表（二次的な発ガンについて）

審議結果：承認

責任医師；下村 壮司