

平成 23 年 7 月 15 日

委員長 奥谷 卓也

平成 23 年度第 4 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 23 年 7 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）

統括診療部長（岩崎洋一） 産婦人科医長（新甲靖）

事務部長（落部祐治） 薬剤科長（八本聖秀）

外部委員（泉須美子） 外部委員（所 陽子）

欠席委員 看護部長（石本早苗） 企画課長（横山修司）

開催場所 大講堂

審議時間 15 時 00 分～15 時 30 分（30 分）

議題

【治験】

継続

1. 「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：重篤な有害事象に関する報告書（第 5 報 硬膜下血腫 2011/06/17）

（第 7 報 硬膜下水腫 2011/06/17）

安全性情報(2011/07/06)

治験に関する変更（契約期間延長、治験実施計画書、実施体制）（2011/07/06）

AAB-001 容積計測 MRI（ v MRI）サブスタディおよびポジトロン放出断層撮影法（PET）サブスタディの実施について

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(2011/07/06) 治験に関する変更(治験実施計画書、実施体制)(2011/07/06)

AAB-001 容積計測 MRI（ v MRI）サブスタディおよびポジトロン放出断層撮影法（PET）サブスタディの実施について

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

3. 「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 (2011/07/06) 治験に関する変更 (実施体制) (2011/07/06)
審議結果：承認 責任医師：片山 禎夫
4. 「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 (2011/07/06) 治験に関する変更 (実施体制) (2011/07/06)
審議結果：承認 責任医師：片山 禎夫
5. 「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：重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2011/6/20)
報告内容：治験実施計画書 別紙2, 4改訂 (2011/6/29)
審議結果：承認 責任医師；渡邊 千種
6. 「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 (2011/6/29)
審議結果：承認 責任医師；渡邊 千種
7. 「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 (治験実施計画書 別紙1, 2, 被験者の健康被害に対する補償に関する手順書) (2011/07/07) 安全性情報 (2011/07/07)
審議結果：承認 責任医師：片山 禎夫
【その他の受託研究】
8. アムロジン特定使用成績調査 (ARB 併用)
審議内容：受託の可否
審議結果：承認 責任医師；藤原 仁
9. 好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌治療におけるイトラナール注射剤とアムホテリシンBリポソーム製剤の多施設共同前向き無作為化比較試験 (NHO ネットワーク 共同研究 血液疾患領域)
審議内容：受託の可否
審議結果：承認 責任医師；下村 壮司