

平成 23 年 8 月 19 日

委員長 奥谷 卓也

平成 23 年度第 5 回受託研究審査委員会議事録

開催年月日 平成 23 年 8 月 11 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）企画課長（横山修司）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 産婦人科医長（新甲靖）看護部長（石本早苗）事務部長（落部祐治）
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】

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： 治験に関する変更 (PET サブスタディと vMRI サブスタディ実施に伴う契約書変更、同意説明文書、治験実施体制) (2011/08/01) 安全性情報 (2011/08/01 2011/08/03)

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： 治験に関する変更 (PET サブスタディと vMRI サブスタディ実施に伴う契約書更、同意説明文書、治験実施体制) (2011/08/01) 安全性情報 (2011/08/01 2011/08/03)

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

3. 「3133K 1-3000-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 (2011/08/01, /08/03) 治験に関する変更 (実施体制) (2011/08/01)

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

4. 「3133K 1 -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 (2011/08/01 2011/08/03) 治験に関する変更 (実施体制) (2011/08/01)
逸脱報告 (2011/07/25 2 報有り)

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

5. 「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, E2020 の治験に関する介護者の方へのお願い、E2020 についての遺伝子型検査に関する同意説明文書) (2011/08/04)
安全性情報 (2011/08/04 2 報有り)

審議結果：承認

責任医師：片山 禎夫

6. 「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：重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 ~ 3 報 2011/1/5、2011/1/11、2011/1/31)

審議結果：承認

責任医師；浅野 耕助

【その他の受託研究】

7. 前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究 (特定非営利活動法人 J-C a p 研究会)

審議内容：受託の可否

審議結果：承認

責任医師；浅野 耕助

8. 初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第 II 相臨床試験 (Ph 白血病治療研究会)

審議内容：受託の可否

審議結果：承認

責任医師；下村 壮司