

平成 30 年 7 月 26 日

平成 30 年度第 4 回受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催年月日 平成 30 年 7 月 19 日
出席委員 委員長：臨床研究部長（高蓋寿朗）
副院長（岩崎洋一） 統括診療部長（新甲 靖）
診療部長（下村壮司） 診療部長（藤原 仁） 薬剤部長（三好浩一郎）
企画課長（小田秀晃） 外部委員（所 陽子） 外部委員（上田朱美）
欠席委員 看護部長（黒田智美） 事務部長（大谷伸次）
開催場所 中棟 2 階 会議室 3
審議時間 14 時 00 分～ 14 時 30 分（30 分）

議題

【 治験 】

新規

なし

継続

1. 「中外製薬株式会社の依頼による軽度アルツハイマー病患者を対象とした Gantenerumab の第Ⅲ相試験」
責任医師：渡邊 千種
審議内容：□安全性情報
審議結果：承認
2. 「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験」
責任医師：渡邊 千種
審議内容：□治験に関する変更
□安全性情報
□実施状況報告
審議結果：承認
3. 「日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験」
責任医師：渡邊 千種
審議内容：□治験に関する変更
□安全性情報
□実施状況報告
審議結果：承認
報告内容：□開発の中止等に関する報告

4. 「早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験」

責任医師：渡邊 千種

審議内容：□安全性情報

審議結果：承認

5. 「中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29552)」

責任医師：渡邊 千種

審議内容：□安全性情報

□実施状況報告

□重篤な有害事象報告

審議結果：承認

6. 「中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29553)」

責任医師：渡邊 千種

審議内容：□安全性情報

審議結果：承認

7. 「エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症を対象とした E2027 の第Ⅱ相試験」

責任医師：渡邊 千種

審議内容：□治験に関する変更

審議結果：承認

報告内容：□治験に関する変更

8. 「中外製薬株式会社の依頼による早期 (Prodromal から軽度) AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験」

責任医師：渡邊 千種

審議内容：□治験に関する変更

□安全性情報

審議結果：承認

9. 「アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 (Prodromal AD) 患者を対象とした MK-8931 (SCH900931) の第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験/二重盲検並行群間長期試験(019)」

責任医師：渡邊 千種

報告内容：□治験終了報告 (2018/7/12)