

2019 年度第 2 回受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催年月日 令和元年 5 月 16 日
出席委員 委員長：臨床研究部長事務代理（下村壮司）
診療部長（藤原 仁） 薬剤部長（三好浩一郎） 看護部長（黒田智美）
事務部長（大谷伸次） 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 副院長（新甲 靖）
開催場所 中棟 2 階 会議室 3
審議時間 14 時 30 分～ 15 時 10 分（40 分）

議題

【 治験 】

新規

1. 「エーザイ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 BAN2401 の第Ⅲ相試験」

責任医師：渡邊 千種

審議内容：□受託の可否

審議結果：承認

継続

2. 「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：□治験に関する変更

□安全性情報

審議結果：承認

3. 「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：□安全性情報

審議結果：承認

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

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：安全性情報

重篤な有害事象報告

実施状況報告

審議結果：承認

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

実施状況報告

審議結果：承認