

2020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2年5月14日
出席委員 委員長：臨床研究部長（下村壮司）
副院長（新甲 靖） 統括診療部長（浅野耕助） 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（長沼幸治）
企画課長（山崎貴元） 外部委員（上田朱美）
欠席委員 外部委員（所 陽子）
開催場所 中棟2階 会議室2
審議時間 14時00分～ 14時25分（25分）

議題

【 治験 】

新規

1. 「塩野義製薬株式会社の依頼による小児注意欠如・多動症患者を対象とした SDT-001 の第2相臨床試験」
責任医師：湊崎 和範
審議内容：□受託の可否
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アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第III b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

3. 「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
□治験に関する変更
審議結果：承認
4. 「エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 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

5. 「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： 安全性情報
 治験に関する変更
審議結果：承認

6. 「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： 安全性情報
 治験に関する変更
審議結果：承認

7. 「アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 相試験」
責任医師：黒田 芳明
審議内容： 安全性情報
審議結果：承認

8. 「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
報告内容： 治験終了報告

9. 「SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) のアルツハイマー型痴呆に対する長期投与試験」
責任医師：片山 禎夫
報告内容： 開発の中止等に関する報告