

2020年度第10回受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催年月日 令和3年3月11日
出席委員 委員長：臨床研究部長（下村壮司）
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）事務部長（長沼幸治）企画課長（山崎貴元）
看護部長（黒田智美）外部委員（上田 朱美）
欠席委員 副院長（新甲 靖）外部委員（所 陽子）
開催場所 研修棟3階 大講堂
審議時間 13時00分～13時20分（20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. 「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：□安全性情報
□治験に関する変更
審議結果：承認
3. 「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：□重篤な有害事象報告
□安全性情報
□実施状況報告
審議結果：承認
4. 「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：重篤な有害事象報告
治験に関する変更
実施状況報告

審議結果：承認

5. 「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
治験に関する変更

審議結果：承認

6. 「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：安全性情報

審議結果：承認

7. 「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：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

9. 「中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 III b 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