

2021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 令和3年7月8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（榎 恒雄） 事務部長（長沼幸治） 企画課長（山崎貴元）
外部委員（所 陽子）
欠席委員 看護部長（黒田智美） 外部委員（上田朱美）
開催場所 研修棟3階 大講堂
審議時間 14時30分～14時50分（20分）

議題

【 治験 】

新規

1. 「経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験」
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
報告内容：□治験終了報告書
3. 「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
審議結果：承認
4. 「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
審議結果：承認

5. 「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
- 審議内容： 治験に関する変更
審議結果：保留
6. 「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
7. 「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
 治験に関する変更
審議結果：承認
8. 「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
報告内容： 治験終了報告書
9. 「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
10. 「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Ⅲb 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
 治験に関する変更
審議結果：承認

11. 「軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BPN14770 の有効性及び安全性を評価するための第2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