

2021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4年3月10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（榎 恒雄）
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（所 陽子）
欠席委員 副院長（新甲 靖） 外部委員（上田 朱美）
開催場所 Zoomによるテレビ会議開催
審議時間 14時30分～14時45分（15分）

議題

【 治験 】

新規

なし

継続

1. 「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
2. 「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
3. 「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
□治験実施状況報告書
審議結果：承認

4. 「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
報告内容： 治験終了報告書

5. 「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

6. 「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

7. 「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
審議結果：承認

8. 「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： 安全性情報
 治験に関する変更
審議結果：承認