

2022年度第1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4月14日
出席委員 委員長：臨床研究部長（下村 壮司）
副院長（鳥居 剛） 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） 外部委員（上田 朱美）
欠席委員 なし
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55分（25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
□治験に関する変更
審議結果：承認
2. 「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
3. 「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

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
 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 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
 治験に関する変更
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
 重篤な有害事象報告
 治験に関する変更
審議結果：承認

7. 「経腸患者を対象とした EN-P09 の検証的試験」
責任医師：渡邊 千種
審議内容： 治験に関する変更

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
 治験実施状況報告書
 治験に関する変更
審議結果：承認
報告内容：レター（服薬中止及び新規登録停止のご依頼）