

2022年度第3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6月9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） 薬剤部長（榎 恒雄）
看護部長（黒田 智美） 企画課長（山崎 貴元） 外部委員（上田 朱美）
欠席委員 診療部長（藤原 仁） 事務部長（長沼 幸治） 外部委員（所 陽子）
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50分（20分）

議題

【 治験 】

新規

1. 「再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 相試験」
責任医師：黒田 芳明
審議内容：□受託の可否
審議結果：承認

継続

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. 「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
審議結果：承認
4. 「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

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
審議結果：承認

6. 「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
審議結果：承認

7. 「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

8. 「塩野義製薬株式会社の依頼による SDT-001 の小児注意欠如・多動症患者を対象とした第 3 相臨床試験」
責任医師：湊崎 和範
審議内容： 安全性情報
審議結果：承認

9. 「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
報告内容： 開発の中止等に関する報告書
 レター 〈BPN14770 第 2 相試験 (2014A3921) における試験中止のご報告〉

10. 「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
報告内容： 終了報告書