

平成 29 年 4 月 20 日

平成 29 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 平成 29 年 4 月 13 日  
出席委員 委員長：臨床研究部長（高蓋 寿朗）  
副委員長：副院長（岩崎洋一）  
診療部長（下村壮司） 診療部長（藤原 仁） 事務部長（大谷 伸次）  
薬剤部長（立花広志） 看護部長（矢野いづみ） 企画課長（長沼幸治）  
外部委員（泉須美子） 外部委員（所 陽子）  
欠席委員 統括診療部長（新甲 靖）  
開催場所 中棟 2 階 会議室 3  
審議時間 14 時 30 分～15 時 20 分（50 分）

**議題**

**【 治験 】**

**新規**

1. 「協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK6640 の第 I 相試験」

責任医師：渡邊 千種

審議内容：  受託の可否

**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

審議内容：  安全性情報

審議結果： 承認

3. 「MSD株式会社の依頼による MK-8931 の第 II / III 相試験(017)」

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. 「アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 (Prodromal AD) 患者を対象とした MK-8931 (SCH900931) の第 III 相二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験/二重盲検並行群間長期試験(019)」

責任医師：渡邊 千種

審議内容：  安全性情報

審議結果： 承認

5. 「アリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験」

責任医師: 渡邊 千種

審議内容: 有害事象に関する報告書

審議結果: 承認

6. 「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅲ相試験」

責任医師: 牧野 恭子

審議内容: 安全性情報

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早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験」

責任医師: 渡邊 千種

審議内容: 治験に関する変更

安全性情報

審議結果: 承認

8. 「日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験」

責任医師: 渡邊 千種

審議内容: 治験に関する変更

安全性情報

審議結果: 承認

9. 「L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験」

責任医師: 牧野 恭子

審議内容: 治験実施状況報告書

審議結果: 承認

10. 「早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ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