

平成 30 年 5 月 24 日

平成 30 年度第 2 回受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催年月日 平成 30 年 5 月 17 日  
出席委員 委員長：臨床研究部長（高蓋寿朗） 副院長（岩崎洋一）  
統括診療部長（新甲 靖） 診療部長（下村壮司） 診療部長（藤原 仁）  
薬剤部長（三好浩一郎） 看護部長（黒田智美） 事務部長（大谷伸次）  
企画課長（小田秀晃） 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 中棟 2 階 会議室 3  
審議時間 14 時 00 分～ 15 時 15 分（75 分）

**議題**

**【 治験 】**

**新規**

1. 「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：□受託の可否  
審議結果：承認
2. 「エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症を対象とした E2027 の第Ⅱ相試験」  
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**

3. 「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：□治験に関する変更  
□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

5. 「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

6. 「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：□重篤な有害事象報告

□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、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29552)」

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. 「中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29553)」

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