

平成 29 年度 第 9 回 宇多野病院受託研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時 : 平成 30 年 1 月 18 日 (木) 16:00~16:30

場 所 : 治験管理室内会議室

出席者 :

大江田委員長	柳田副委員長	澤田委員	加藤委員	濱田委員	
内炭委員	白石委員	須藤委員	大野委員	吉崎委員	吉野委員
鈴木委員	岸本委員	前田委員	松蔭外部委員	小林外部委員	

16 名 / 16 名 出席者

議事内容

1. 副作用情報等に関する報告 (安全性報告について審議を行った)

(治験主任) - 資料に基づき説明 -

● 当院で発症した重篤な有害事象に関する報告について

(1) MSD 株式会社の依頼による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 の第Ⅲ相臨床試験

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

● 安全性情報等に関する報告について

(1) 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験

自ら治験を実施するもの : 田原 将行

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

(2) 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象とした LY3314814 (AZD3293) の第Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし (須藤委員 採決権なし)

(3) 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象とした LY3314814 (AZD3293) の第Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし (須藤委員 採決権なし)

(4) 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 E2609 の第Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員、吉野委員、鈴木委員 採決権なし)

(5) 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 E2609 の第Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員、吉野委員、鈴木委員 採決権なし)

(6) 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 BII B037 の第Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員、吉野委員、鈴木委員 採決権なし)

(7) エーザイ株式会社の依頼による部分発作を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし

(8) エーザイ株式会社の依頼による部分発作を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし

2. 受託研究の変更に関する報告

(治験主任) ー資料に基づき説明ー

(1) エーザイ株式会社の依頼による部分発作を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

・ 治験の変更に関する申請 治験薬概要書 追補

(各委員) 特に意見なし

(2) 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象とした LY3314814 (AZD3293) の第Ⅲ相試験

・ 治験の変更に関する申請 治験実施計画書 別冊

(各委員) 特に意見なし (須藤委員 採決権なし)

(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 E2609 の第Ⅲ相試験

・ 治験の変更に関する申請 受託研究契約書 (治験依頼者の代表者変更)

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員、吉野委員、鈴木委員 採決権なし)

(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 BII B037 の第Ⅲ相試験

・ 治験の変更に関する申請 受託研究契約書 (非盲検 開発業務受託機関変更)

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員、吉野委員、鈴木委員 採決権なし)

(5) MSD 株式会社の依頼による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 の第Ⅲ相臨床試験

・ 治験の変更に関する申請 受託研究契約書 (モニタリング業務の委託)

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

(委員長) これらの報告に関して、意見や異議等はないか。

(各委員) 特になし

(委員長) 承認とする。

次回、受託研究審査委員会開催日・・・2月15日(木)

以下余白
