

平成27年度 第11回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

[開催日時] 平成28年3月14日 月曜日 15:30 ~ 16:00
[開催場所] 1階会議室
[出席委員] (委員長) 山下 博徳
(副委員長) 上村 宅司
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、鈴木 哲、中島 康裕、塩崎 宏、永田 雅資、
音成 佐代子、國分 克典、田中 伸一、阪元 孝志、園田 保彦
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 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

【審議事項】

審議結果：承認

議題2. 受託研究の新規契約について

1 課題について審議

審議結果：承認

平成27年度 第10回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成28年2月8日 月曜日 15:30 ~ 16:00
[開催場所] 1階会議室
[出席委員] (委員長) 山下 博徳
(副委員長) 上村 宅司
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、鈴木 哲、中島 康裕、塩崎 宏、永田 雅資、
音成 佐代子、田中 伸一、阪元 孝志
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

- 議題1. 市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験
ーランダム化、多施設共同、二重盲検試験ー

【報告事項】

治験終了報告

- 議題2. 受託研究の新規契約について

1 課題について審議

審議結果：承認

平成27年度 第9回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成28年1月14日 月曜日 15:30～16:00
[開催場所] 1階会議室
[出席委員] (委員長) 山下 博徳
(副委員長) 上村 宅司
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、鈴木 哲、中島 康裕、塩崎 宏、永田 雅資、
音成 佐代子、國分 克典、田中 伸一、阪元 孝志、園田 保彦
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 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

【審議事項】

①治験実施計画書等改定

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 受託研究の契約変更について

2課題について迅速審査結果報告

平成27年度 第8回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成27年12月14日 月曜日 15:30 ~ 16:00
[開催場所] 1階会議室
[出席委員] (委員長) 山下 博徳
(副委員長) 上村 宅司
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、鈴木 哲、中島 康裕、塩崎 宏、永田 雅資、
國分 克典、田中 伸一、阪元 孝志、園田 保彦
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病を対象としたesketamine
鼻腔内投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検、二重ランダム化、プラセボ対照試験
【報告事項】
治験終了報告

議題2. 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第II相試験
【審議事項】
①治験実施計画書等の改訂
②安全性報告
以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題3. 受託研究の新規契約について
2課題について審議
審議結果：承認

平成27年度 第7回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成27年11月9日 月曜日 15:30～16:00
[開催場所] 1階会議室
[出席委員] (委員長) 山下 博徳
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、鈴木 哲、中島 康裕、塩崎 宏、永田 雅資、
音成 佐代子、國分 克典、田中 伸一、阪元 孝志、園田 保彦
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

- 議題1. ファイザー株式会社依頼による WY-45, 030 の高齢者のうつ病に対する第Ⅲ相オープン試験
【報告事項】
①製造販売承認の取得
- 議題2. 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
【審議事項】
①治験実施計画書等改定
以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題3. 受託研究の新規契約について
3課題について審議
審議結果：承認

平成27年度 第6回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成27年10月13日 火曜日 15:00～15:30
[開催場所] 1階会議室
[出席委員] (委員長) 山下 博徳
(副委員長) 上村 宅司
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、鈴木 哲、中島 康裕、永田 雅資、音成 佐代子、
國分 克典、田中 伸一、阪元 孝志、園田 保彦
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第II相試験

【審議事項】

① 治験実施計画書等改定

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 受託研究の契約変更について

① 1 課題について審議

審議結果：承認

② 2 課題について迅速審査結果報告

平成27年度 第5回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成27年9月14日 月曜日 15:30～16:00
[開催場所] 1階会議室
[出席委員] (委員長) 山下 博徳
(副委員長) 上村 宅司
(委員) 大藏 尚文、堤 宣翁、中島 康裕、永田 雅資、音成 佐代子、
國分 克典、田中 伸一、阪元 孝志、園田 保彦
(外部委員) 内藤 法徹、宮崎 寿

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病を対象としたesketamine
鼻腔内投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検、二重ランダム化、プラセボ対照試験

【審議事項】

- ①治験実施計画書等改定
- ②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第II相試験

【審議事項】

- ①治験実施計画書等改定
- ②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. 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

【審議事項】

- ①治験実施計画書等改定

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上で承認

議題4. 受託研究の契約変更について

4課題について迅速審査結果報告

議題5. 受託研究の新規契約について

4課題について審議

審議結果：承認

平成27年度 第4回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

[開催日時] 平成27年7月14日 火曜日 15:30～16:00
[開催場所] 1階会議室
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦
(副委員長) 上村 宅司
(委員) 山下 博徳、大藏 尚文、堤 宣翁、鈴木 哲、中島 康裕、塩崎 宏、
永田 雅資、音成 佐代子、國分 克典、田中 伸一、阪元 孝志、園田 保彦
(外部委員) 内藤 法徹

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 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

【審議事項】

①新規治験依頼

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病を対象としたesketamine
鼻腔内投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検，二重ランダム化，プラセボ対照試験

【審議事項】

①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第II相試験

【審議事項】

①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題4. 受託研究の契約変更について

5課題について迅速審査結果報告

議題5. 受託研究の新規契約について

2課題について審議

審議結果：承認

平成27年度 第3回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成27年6月8日 月曜日 15:30～16:00
[開催場所] 1階会議室
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦
(副委員長) 上村 宅司
(委員) 山下 博徳、大藏 尚文、堤 宣翁、鈴木 哲、中島 康裕、塩崎 宏、
永田 雅資、音成 佐代子、國分 克典、田中 伸一、阪元 孝志、園田 保彦
(外部委員) 宮崎 寿、内藤 法徹

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第II相試験

【審議事項】

①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. 受託研究の契約変更について

3課題について迅速審査結果報告

平成27年度 第2回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成27年5月11日 月曜日 15:30～16:00
[開催場所] 1階会議室
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦
(副委員長) 上村 宅司
(委員) 山下 博徳、鈴木 哲、中島 康裕、永田 雅資、音成 佐代子、國分 克典、
田中 伸一、阪元 孝志、園田 保彦
(外部委員) 内藤 法徹

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 小野薬品工業株式会社によるシベスタットナトリウム水和物市販後臨床試験 全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害に対するオープン試験 (従来治療群)

【報告事項】

- ①再審査結果

議題2. 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第II相試験

【審議事項】

- ①治験実施計画書等改定
②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

- ①迅速審査結果報告

議題3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病を対象としたesketamine
鼻腔内投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検、二重ランダム化、プラセボ対照試験

【審議事項】

- ①治験実施計画書等改定
②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題4. 受託研究の契約変更について

- 1 課題について迅速審査結果報告

議題5. 受託研究の新規契約について

- 1 課題について審議

審議結果：承認

平成27年度 第1回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成27年4月13日 月曜日 15:30～16:00
[開催場所] 1階会議室
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦
(副委員長) 上村 宅司
(委員) 山下 博徳、大藏 尚文、堤 宣翁、鈴木 哲、中島 康裕、塩崎 宏、
永田 雅資、音成 佐代子、國分 克典、田中 伸一、阪元 孝志、園田 保彦
(外部委員) 宮崎 寿、内藤 法徹

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第II相試験

【審議事項】

①新規治験依頼

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病を対象としたesketamine
鼻腔内投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検，二重ランダム化，プラセボ対照試験

【審議事項】

①治験実施計画書等改定

②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3. 受託研究の契約変更について

1 課題について審議

審議結果：承認