

平成28年4月 第1回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日時：平成28年4月22日（金）

16時00分～16時20分

場所：独立行政法人国立病院機構南京都病院会議室

出席者：13名（うち委員11名）

川村臨床研究部長、坪井副院長、碓村事務部長、覚野薬剤部長、椎葉看護部長、加治外科医長、竹内神経内科医師、小紙医事課長、磯野企画課長、森副薬剤部長、小島同志社女子大学企画部企画室長

事務局：北地CRC

欠席者：佐藤治験管理室長、樽井放射線技師長、竹尾府立城陽支援学校校長

書記：田邨治験担当

審議事項：安全性情報に関する報告3件、治験に関する変更申請2件、医師主導治験に関する変更申請1件、医師主導治験モニタリング報告1件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究協力者は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 安全性情報に関する報告

- ① 「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験

〔第3相試験〕

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

- ② 「ME2125のwearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（第II/III相）」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

- ③ 「KHK6640 第I相臨床試験（アルツハイマー型認知症患者を対象とした単回投与試験）」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

2) 治験に関する変更申請

- ① 「ME2125のwearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（第II/III相）」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

- ② 「KHK6640 第I相臨床試験（アルツハイマー型認知症患者を対象とした単回投与試験）」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

3) 医師主導治験に関する変更申請

「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果並びに安全性に関する医師主導治験」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

4) 医師主導治験モニタリング

「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果並びに安全性に関する医師主導治験」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

※次回IRBは2016年6月3日(金曜日)16:00からを予定しております。

以上

平成28年6月 第2回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日時：平成28年6月3日（金）

16時00分～16時20分

場所：独立行政法人国立病院機構南京都病院会議室

出席者：12名（うち委員10名）

川村臨床研究部長、坪井副院長、椎葉看護部長、佐藤治験管理室長、竹内神経内科医師、磯野企画課長、森副薬剤部長、樽井診療放射線科技師長、竹尾京都府立城陽支援学校長、小島同志社女子大学職員

事務局：北地CRC

欠席者：加治外科医長、碓村事務部長、覚野薬剤部長、小紙医事課長

書記：田邨治験担当

審議事項：安全性情報に関する報告2件、治験に関する変更申請1件、医師主導治験に関する研究報告1件、治験継続審査1件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究協力者は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 安全性情報に関する報告

①「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕」
【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

②「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果並びに安全性に関する医師主導治験」
【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

2) 治験に関する変更申請

①「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕」
【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

3) 医師主導治験に関する研究報告

「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果並びに安全性に関する医師主導治験」
【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

4) 治験継続審査

「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕」

〔審査結果〕 特に問題なく試験の継続が承認された。

※次回IRBは2016年7月1日(金曜日)16:00からを予定しております。

以上

平成28年7月 第3回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成28年7月1日（金）

16時00分～16時20分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院会議室

出席者：13名（うち委員11名）

川村臨床研究部長、坪井副院長、覚野薬剤部長、椎葉看護部長、佐藤治験管理室長、加治外科医長、樽井診療放射線科技師長、竹内神経内科医師、磯野企画課長、小紙医事課長、竹尾京都府立城陽支援学校長

事務局：北地CRC

欠席者：碓村事務部長、森副薬剤部長、小島同志社女子大学職員

書記：田邨治験担当

審議事項：安全性情報に関する報告4件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究協力者は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 安全性情報に関する報告

- ①「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

- ②「KHK6640 第I相臨床試験（アルツハイマー型認知症患者を対象とした単回投与試験）」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

※8月IRBは休会

※次回IRBは2016年9月2日(金曜日)16:00からを予定しております。

以上

平成28年9月 第4回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成28年9月2日（金）

16時00分～16時25分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院会議室

出席者：13名（うち委員11名）

川村臨床研究部長、覚野薬剤部長、椎葉看護部長、碓村事務部長、佐藤治験管理室長、加治外科医
長、磯野企画課長、樽井診療放射線科技師長、小紙医事課長、森副薬剤部長、小島同志社女子大学
職員

事務局：北地CRC

欠席者：竹尾京都府立城陽支援学校長、坪井副院長、竹内神経内科医師

書記：田邨治験担当

審議事項：安全性情報に関する報告2件、モニタリング報告1件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究協力者は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 安全性情報に関する報告

- ① 「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

- ② 「KHK6640 第I相臨床試験（アルツハイマー型認知症患者を対象とした単回投与試験）」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

2) 医師主導治験モニタリング報告

「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果並びに安全性に関する医師主導治験」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

※次回IRBは2016年10月7日(金曜日)16:00からを予定しております。

以上

平成28年10月 第5回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成28年10月7日（金）

16時00分～16時15分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院会議室

出席者：13名（うち委員12名）

坪井副院長、川村臨床研究部長、覚野薬剤部長、椎葉看護部長、碓村事務部長、佐藤治験管理室長、加治外科医長、磯野企画課長、樽井診療放射線科技師長、森副薬剤部長、竹尾京都府立城陽支援学
校長、竹内神経内科医師

欠席者：小紙医事課長、小島同志社女子大学職員、

書記：田邨治験担当

審議事項：安全性情報に関する報告4件、変更申請1件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究協力者は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 安全性情報に関する報告

①「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

②「KHK6640 第I相臨床試験（アルツハイマー型認知症患者を対象とした単回投与試験）」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

③④「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果並びに安全性に関する医師主導治験」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

2) 治験に関する変更申請

「KHK6640 第I相臨床試験（アルツハイマー型認知症患者を対象とした単回投与試験）」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

※次回IRBは2016年11月4日(金曜日)16:00からを予定しております。

以上

平成28年11月 第6回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成28年11月4日（金）

16時00分～16時25分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院会議室

出席者：16名（うち委員14名）

坪井副院長、川村臨床研究部長、覚野薬剤部長、椎葉看護部長、碓村事務部長、佐藤治験管理室長、加治外科医長、磯野企画課長、小紙医事課長、樽井診療放射線科技師長、森副薬剤部長、小島同志社女子大学職員、竹尾京都府立城陽支援学校長、竹内神経内科医師

欠席者：なし

書記：田邨治験担当

審議事項：変更申請1件、試験終了1件、継続審査2件、重篤な有害事象に関する報告が2件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究協力者は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請

「ME2125のwearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

2) 治験に関する終了報告

「KHK6640 第Ⅰ相臨床試験（アルツハイマー型認知症患者を対象とした単回投与試験）」

【審査結果】 特に問題なく試験の終了が承認された。

3) 治験に関する継続審査

①「ME2125のwearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

②「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果並びに安全性に関する医師主導治験」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

4) 治験に関する重篤な有害事象

- ①「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験〔第3相試験〕」
【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

- ②「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験〔第3相試験〕」
【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

次回IRBは2017年1月6日(金曜日)16:00からを予定しております。

以上

平成29年1月 第7回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成29年1月6日（金）

16時00分～16時20分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院会議室

出席者：14名（うち委員12名）

坪井副院長、川村臨床研究部長、覚野薬剤部長、椎葉看護部長、碓村事務部長、佐藤治験管理室長、加治外科医長、竹内神経内科医師、磯野企画課長、森副薬剤部長、小島同志社女子大学職員、竹尾京都府立城陽支援学校長

事務局：北地CRC

欠席者：小紙医事課長、樽井診療放射線科技師長

書記：田邨治験担当

審議事項：安全性情報に関する報告1件、重篤な有害事象に関する報告4件、医師主導治験モニタリング報告1件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究協力者は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 安全性情報に関する報告

「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

2) 治験に関する重篤な有害事象

①②③「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

3) 医師主導治験モニタリング報告

「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果並びに安全性に関する医師主導治験」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

4) 医師主導治験重篤な有害事象に関する報告

「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果並びに安全性に関する医師主導治験」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

※次回IRBは2017年2月3日(金曜日)16:00からを予定しております。

以上

平成29年2月 第8回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成29年2月3日（金）

16時00分～16時20分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院会議室

出席者：13名（うち委員11名）

坪井副院長、覚野薬剤部長、佐藤治験管理室長、加治外科医長、竹内神経内科医師、磯野企画課長、小紙医事課長、樽井診療放射線科技師長、森副薬剤部長、小島同志社女子大学職員、竹尾京都府立城陽支援学校長

事務局：北地CRC

欠席者：川村臨床研究部長、椎葉看護部長、碓村事務部長

書記：田邨治験担当

審議事項：安全性情報に関する報告2件、重篤な有害事象に関する報告3件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究協力者は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 安全性情報に関する報告

- ①「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

- ②「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果並びに安全性に関する医師主導治験」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

2) 治験に関する重篤な有害事象

- ①②③「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕」

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

※次回IRBは2017年3月23日(木曜日)16:00からを予定しております。

以上

平成29年3月 第9回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成29年3月23日（木）

16時00分～16時30分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院会議室

出席者：13名（うち委員11名）

川村臨床研究部長、覚野薬剤部長、加治外科医長、竹内神経内科医師、椎葉看護部長、碓村事務部長、小紙医事課長、樽井診療放射線科技師長、森副薬剤部長、小島同志社女子大学職員、竹尾京都府立城陽支援学校長

事務局：北地CRC

欠席者：坪井副院長、佐藤治験管理室長、磯野企画課長

書記：田邨治験担当

審議事項：新規申請課題1件、重篤な有害事象に関する報告4件、モニタリング報告1件、治験に関する変更申請1件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究協力者は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 新規申請課題

「KHK6640第1相臨床試験」（アルツハイマー型認知症患者を対象とした
ランダム化プラセボ対照二重盲検による反復投与試験）

責任医師：岡 伸幸 神経内科診療部長

【審査結果】 特に問題なく承認された。

2) 医師主導治験に関する重篤な有害事象

①②「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果並びに安全性に関する医師主導治験」
について（第1報・第2報）

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

3) 医師主導治験モニタリング報告

「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果並びに安全性に関する医師主導治験」について

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

4) 治験に関する変更申請

「パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕
について

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

※次回IRBは2017年4月7日(金曜日)16:00からを予定しております。

以上