

2015年度 第1回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2015年4月16日（木）16：00～16：30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：武井洋一委員長、中澤功副委員長、大原慎司委員、樋口善恵委員、中山義教委員、
菊地功委員、石井優子委員、市村はる美委員、小松望委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした
長期継続投与試験

安全性情報等に関する報告および治験に関する変更について審議した。

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アルツハイマー型認知症患者を対象とした
T-817MA の臨床第 II 相試験

安全性情報等に関する報告および治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

2015年度 第2回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2015年5月14日（木）16：00～16：30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：武井洋一委員長、中澤功副委員長、大原慎司委員、樋口善恵委員、中山義教委員、
菊地功委員、石井優子委員、市村はる美委員、小松望委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題1. 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 第II相試験

治験に関する変更について審議した。

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アルツハイマー型認知症患者を対象とした
T-817MA の臨床第II相試験

安全性情報等に関する報告および治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

2015年度 第3回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2015年6月11日（木）16：00～16：30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：武井洋一委員長、中澤功副委員長、大原慎司委員、近藤竜一委員、樋口善恵委員、
中山義教委員、菊地功委員、石井優子委員、市村はる美委員、小松望委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした
T-817MA の臨床第 II 相試験

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 大日本住友製薬株式会社の依頼による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]

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

2015年度 第4回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2015年7月9日（木）16:00～16:30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：武井洋一委員長、中澤功副委員長、近藤竜一委員、小山三喜雄委員、中山義教委員、
菊地功委員、石井優子委員、市村はる美委員、小松望委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 第Ⅱ相試験

治験に関する変更について審議した。

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アルツハイマー型認知症患者を対象とした

T-817MA の臨床第Ⅱ相試験

治験に関する変更および実施状況報告について審議した。

審議結果：承認

議題 3. 大日本住友製薬株式会社の依頼による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]

安全性情報等に関する報告および治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

2015年度 第5回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2015年9月10日（木）16:00～16:30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：武井洋一委員長、中澤功副委員長、大原慎司委員、近藤竜一委員、小山三喜雄委員、
樋口善恵委員、中山義教委員、菊地功委員、市村はる美委員、小松望委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした
T-817MA の臨床第 II 相試験

安全性情報等に関する報告および治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 大日本住友製薬株式会社の依頼による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]

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題 3. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした
長期継続投与試験

終了報告を行った。

2015年度 第6回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2015年10月8日（木）16：05～16：25

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：武井洋一委員長、大原慎司委員、近藤竜一委員、小山三喜雄委員、樋口善恵委員、
中山義教委員、石井優子委員、市村はる美委員、小松望委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 第Ⅱ相試験

治験に関する変更について審議した。

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アルツハイマー型認知症患者を対象とした
T-817MA の臨床第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告および治験終了報告について審議した。

審議結果：承認

2015年度 第7回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2015年11月12日（木）16:00～16:20

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：武井洋一委員長、中澤功副委員長、大原慎司委員、近藤竜一委員、小山三喜雄委員、
樋口善恵委員、中山義教委員、市村はる美委員、小松望委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 第Ⅱ相試験

治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 大日本住友製薬株式会社の依頼による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]

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

2015年度 第8回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2015年12月10日（木） 16:00～16:55

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：武井洋一委員長、中澤功副委員長、大原慎司委員、近藤竜一委員、中山義教委員、
菊地功委員、石井優子委員、市村はる美委員、小松望委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 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

新規申請について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 大日本住友製薬株式会社の依頼による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]

安全性情報等に関する報告および治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

2015年度 第9回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2016年1月14日（木）16：00～16：30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：武井洋一委員長、大原慎司委員、近藤竜一委員、小山三喜雄委員、樋口善恵委員、
中山義教委員、菊地功委員、石井優子委員、小松望委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

治験に関する審議事項なし

2015年度 第10回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2016年2月4日（木）16:00～16:55

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：武井洋一委員長、中澤功副委員長、大原慎司委員、近藤竜一委員、小山三喜雄委員、樋口善恵委員、中山義教委員、菊地功委員、石井優子委員、市村はる美委員、小松望委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. アストラゼネカ株式会社の依頼による膀胱尿路上皮癌患者を対象とした MEDI4736、tremelimumab の第Ⅲ相試験

新規申請について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 第Ⅱ相試験

実施状況報告について審議した。

審議結果：承認

議題 3. 大日本住友製薬株式会社の依頼による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]

実施状況報告について審議した。

審議結果：承認

2015年度 第11回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2016年3月10日（木）16:00～16:55

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：武井洋一委員長、中澤功副委員長、近藤竜一委員、樋口善恵委員、
中山義教委員、菊地功委員、石井優子委員、市村はる美委員、小松望委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 大日本住友製薬株式会社の依頼による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]

安全性情報等に関する報告および治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題 2. アストラゼネカ株式会社の依頼による膀胱尿路上皮癌患者を対象とした MEDI4736、tremelimumab の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認