

2014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：2014年4月10日（木）16:00～16:45

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、中澤 功、大原慎司、近藤竜一、樋口善恵、小山三喜雄、中山義教
菊地 功、石井優子、市村はる美、小松 望

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. 小野薬品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
リバスタグミンパッチ（ONO-2540）の第Ⅲ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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第 2 相試験

安全性情報等に関する報告および重篤な有害事象について審議した。

審議結果：治験を継続しない

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
とした第Ⅲ相検証試験、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

治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

2014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：2014年5月8日（木）16:00～16:40

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、中澤 功、大原慎司、近藤竜一、樋口善恵、小山三喜雄、中山義教
菊地 功、石井優子、市村はる美、小松 望

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. 小野薬品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
リバスタグミンパッチ（ONO-2540）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。および治験の終了報告を行った。

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 の探索的試験 [第 2 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. アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした
D961H PhaseⅢ試験

安全性情報等に関する報告について審議した。および治験の終了報告を行った。

審議結果：承認

2014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：2014年6月12日（木）16：00～16：45

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、中澤 功、近藤竜一、樋口善恵、小山三喜雄、中山義教
菊地 功、石井優子、市村はる美、小松 望

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の探索的試験〔第2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

2014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：2014年7月10日（木）16:00～16:45

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、中澤 功、大原慎司、近藤竜一、樋口善恵、小山三喜雄、中山義教
石井優子、市村はる美、小松 望

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
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 の探索的試験 [第 2 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

2014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：2014年9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、
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. 第一三共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 SUN Y7017（マンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験
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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第2相試験
安全性情報等に関する報告および治験の終了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 の探索的試験 [第2相試験]
治験の終了報告を行った。
- 議題 4. 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第Ⅲ相検証試験、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
治験実施状況報告について審議した。
審議結果：承認

2014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：2014年10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、大原慎司委員、樋口善恵委員、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. 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
治験に関する変更について審議した。
審議結果：承認

2014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：2014年12月11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、樋口善恵委員、
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. 第一三共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
SUN Y7017（マンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験
終了報告を行った。

2014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1月8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、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
第Ⅲ相検証試験、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

2014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：2015年2月12日（木）16:00～17:00

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. 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 第Ⅱ相試験

新規申請について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 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
第Ⅲ相検証試験

治験の終了報告を行った。

議題 3. 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

治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

2014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：2015年3月12日（木）16:00～16:40

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、
小山三喜雄委員、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. 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〕

新規申請について審議した。

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