

平成22年度第2回大阪市立弘済院附属病院受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時 開催場所	平成22年7月7日(水) 16時30分～17時30分 大阪市立弘済院附属病院 第一会議室
出席委員氏名	宋 博、中西 亜紀、宮本 雅史、杉山 百代、天川 みゆき、服部 正昭、金澤 治男
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	【審議事項】 議題 エーザイ株式会社の依頼によるE2020の長期第 相試験 他施設における重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題 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SUNY7017の第 相試験 他施設における重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 【報告事項】 議題 エーザイ株式会社の依頼によるE2020の長期第 相試験 臨床試験における治験依頼者の代表変更 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告(評価者変更) 議題 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SUNY7017の第 相試験 第一三共株式会社の社長交代及び契約書等の読み替え 株式会社MJCメディカルの代表取締役の異動
特記事項	