

平成23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23年6月1日(水) 16時30分～16時50分 大阪市立弘済院附属病院 第一会議室
出席委員氏名	内本 定彦、折戸 芳紀、中西 亜紀、中 弘志、天川 みゆき、杉山 百代、服部 正昭、茶畑 隆博、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 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の製造販売後臨床試験 製造販売後臨床試験実施計画書の変更、分担医師職名変更、他施設における重篤な有害事象について、引き続き試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 エーザイ株式会社の依頼によるE2020のレビ'-小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験 治験実施計画書別紙の変更、他施設における重篤な有害事象について、引き続き試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 エーザイ株式会社の依頼によるアリセプト特定使用成績調査の調査担当医師変更について 調査担当医師変更について審議した。 審査結果:承認
特記事項	