

平成24年度第5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24年12月5日(水) 16時30分～17時00分 大阪市立弘済院附属病院 第一会議室
出席委員氏名	志村 雅彦、折戸 芳紀、中 弘志、羽鹿 公夫、長瀧 久子、青木 秀隆、外山 和男、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SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験 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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症を対象とした第3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 田辺三菱製薬株式会社によるMT-4666の第2相試験 試験薬概要書追補について、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 【報告事項】 報告 田辺三菱製薬株式会社によるMT-4666の第2相試験 同意文書・説明文書の修正について報告した。 心電図検査の概要およびデータ送信手順と連結可能の匿名化について報告した。 報告 平成25年2月の大阪市立弘済院附属病院受託研究審査委員会より開催を第一月曜日に変更することを報告した。 以上
特記事項	