

平成25年度第1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25年 5月13日(月) 17時00分～18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、中 弘志、中西 亜紀、本郷 明理、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	【報告事項】 議題 大阪市立弘済院附属病院受託研究審査委員会の委員について 4月1日付で病院長から指名のあった今年度の委員会委員について、報告した。 【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、症例登録促進ポスター及び治験分担医師・協力者リストの変更について 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 当院における重篤な有害事象、説明文書同意文書の改訂、他施設における重篤な有害事象及び治験分担医師・治験協力者リストの変更について 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 田辺三菱製薬株式会社によるMT-4666の第2相試験 他施設における重篤な有害事象及び治験実施計画書別紙4の改訂について 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
特記事項	