

平成25年度第9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26年2月3日(月) 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、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	【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報告、製造販売後臨床試験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書の見本、 被験者募集ポスター、被験者募集リーフレット、患者さん／介護者の方の日誌、試験参加手帳の変更について 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 他施設における重篤な有害事象報告、治験薬概要書の変更について 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報告、治験薬概要書の変更について 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 【報告事項】 報告 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 試験協力者の変更について報告した。 報告 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 治験協力者の変更について報告した。 報告 田辺三菱製薬株式会社によるMT-4666の第2相試験 治験協力者の変更について報告した。 以上
特記事項	