

平成25年度第7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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成25年11月11日(月) 17時00分～17時30分 大阪市立弘済院附属病院 第一会議室</p>
<p>出席委員氏名</p>	<p>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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>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及び治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更について 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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	