

平成25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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成25年 6月 3日(月) 16時30分～16時50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、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 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実施計画書、同意説明文書、添付文書及び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。</p> <p>審査結果:承認</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 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 治験分担医師の変更について 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>特記事項</p>	