

平成26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26年5月12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、河原田 洋次郎、本郷 明理、山下 清子、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① 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 試験責任医師の所属・職名、試験分担医師の変更について 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② 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 治験責任医師の所属・職名、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。 審査結果:承認 議題③ 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について 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験責任医師の所属・職名、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。 審査結果:承認 議題④ 富山化学工業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T-817MAの臨床第Ⅱ相試験 治験責任医師の所属・職名の変更について 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① 平成26年度大阪市立弘済院附属病院受託研究審査委員会の委員指名について 今年度の委員会開催日程について 受託研究(治験・製造販売後臨床試験)の実施状況について報告した。 報告② 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③ 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 迅速審査(ENA713D/ONO-2540治験薬(パッチ剤)に関するお願い)について 治験協力者の変更について報告した。 報告④ 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。 報告⑤ 富山化学工業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T-817MAの臨床第Ⅱ相試験 治験実施計画書等修正報告書について 治験協力者の変更について報告した。 以上
特記事項	