

平成26年度第10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27年3月2日(月) 16時30分～17時30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、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実施計画書、説明文書・同意文書、SUN Y7017試験参加手帳の変更及び治験実施状況報告書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 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相試験他施設における重篤な有害事象報告、治験実施計画書、治験期間、説明文書・同意文書の変更及び治験実施状況報告書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 田辺三菱製薬株式会社によるMT-4666の第2相試験 前回委員会からの経緯報告について報告した。 報告② エーザイ株式会社の依頼によるアリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験試験実施計画書別紙の変更について報告した。 以上
特記事項	