

平成26年度第5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9月1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、本郷 明理、山下 清子、青木 秀隆、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、契約期間の変更について 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 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、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。 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 治験実施計画書別紙4の変更について報告した。 以上
特記事項	