

平成26年度第8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12月22日(月) 17時00分～19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、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 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新規試験の実施について 新たに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 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他施設における重篤な有害事象報告について 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、治験薬概要書の変更について 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 前回委員会からの経緯報告について報告した。 以上
特記事項	