

平成26年度第9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2月2日(月) 16時30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、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 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 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 同意説明文書の変更について 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 【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 以上
特記事項	