

平成27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27年5月11日(月) 17時30分～18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	中 弘志、河原田 洋次郎、中西 亜紀、本郷 明理、山下 清子、青木 秀隆、野村 信春、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 他施設における重篤な有害事象報告、及び説明文書・同意文書、添付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 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 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、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 平成27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 4月1日付で病院長から指名のあった今年度の委員会委員について報告した。 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 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、治験協力者の変更、及び治験の終了について報告した。 報告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 安全性評価委員会の審議結果、及び治験協力者の変更について報告した。 報告⑤ 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、及び試験協力者の変更について報告した。 以上
特記事項	