

平成27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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成27年9月7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</p>
<p>出席委員氏名</p>	<p>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、金澤 治男</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題 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 説明文書・同意文書、添付文書、使用上の注意の変更について 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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題 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 相試験 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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題 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 被験者の募集の手順に関する資料の変更について 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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 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 試験協力者の変更について報告した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	