

平成27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28年2月1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	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 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK6640の第Ⅰ相試験 新規治験の実施について 新たに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:修正の上で承認 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 (X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 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④ 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 試験責任医師の職名、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。 審査結果:承認 以上
特記事項	