

平成21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21年6月11日(木) 16時30分～17時30分 大阪市立弘済院附属病院 第一会議室
出席委員名	河田 弘、宋 博、中西 亜紀、服部 正昭、杉山 百代、中村 美知子、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 ノバルティスファーマ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ENA713D/ONO-2540(rivastigmine)の後期第 Ⅲ相/第 Ⅲ相試験 研究実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)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。 他施設における重篤な有害事象について、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 アスビオファーマ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SUNY7017の第 Ⅲ相試験 当院の組織編成による治験責任医師・治験分担医師の所属・職名変更について、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。 人事異動に伴う治験協力者の変更について、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。 治験実施計画書の変更について、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。 他施設における重篤な有害事象について、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 エーザイ株式会社の依頼によるE2020の臨床第 Ⅲ相試験 当院の組織編成による治験責任医師・治験分担医師の所属・職名変更について、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。 人事異動に伴う治験分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。 治験実施計画書等の変更について、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。 他施設における重篤な有害事象について、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 エーザイ株式会社の依頼によるE2020の臨床第 Ⅲ相試験 当院で発生した重篤な有害事象について、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。(平成21年3月27日実施:30日承認)

	【報告事項】 以下の迅速審議について報告された。 議題 受託研究取扱要綱等の変更(平成21年3月27日実施:27日承認) 議題 エーザイ株式会社の依頼によるE2020の臨床第 相試験 研究実績計画書等の改訂(平成21年3月27日実施:30日承認) 議題 平成21年度大阪市立弘済院附属病院受託研究審査委員会委員の変更について(平成21年3月27日実施:27日承認)
特記事項	