

平成21年度第2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9月2日(水) 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、宮本 雅史、服部 正昭、杉山 百代、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エーザイ株式会社の依頼によるE2020の臨床第Ⅱ相試験 治験実施計画書、被験者の健康被害に対する補償に関する手順書、治験参加手帳の変更について、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。 治験の期間の延長の妥当性について審議した。 治験の出来高費用について審議した。 審査結果:承認 議題②アスピ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 開発業務受託機関(CRO)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。 治験の出来高費用について審議した。 治験実施計画書、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。 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③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Ⅱ相/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、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。 治験の出来高費用について審議した。 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

	[報告事項] 以下の議題について報告された。 議題①アリセプト特定使用成績調査の終了について報告した。
特記事項	