

平成21年度第3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12月17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、宮本 雅史、中村 美知子、杉山 百代、服部 正昭、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の第Ⅱ相試験 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。 当院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。 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②エーザイ株式会社の依頼によるE2020の長期第Ⅱ相試験 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。 当院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。 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 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。 当院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。 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④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 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⑤当院受託研究審査委員会の開催頻度の変更について審議した。 審査結果：保留 [報告事項] 以下の議題について報告された。 報告①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

	治験の終了を報告した。 契約期間の延長を報告した。
特記事項	