

平成21年度第4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<br>開催場所               | 平成22年3月3日(水) 16時30分～17時30分<br>大阪市立弘済院附属病院 第一会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 出席委員氏名                     | 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<br>結果を含む主な<br>議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題①エーザイ株式会社の依頼によるE2020の第Ⅱ相試験<br/>         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。<br/>         治験実施状況について、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。<br/>         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。<br/>         審査結果:承認</p> <p>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<br/>         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。<br/>         治験実施状況について、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。<br/>         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。<br/>         審査結果:承認</p> <p>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<br/>         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。<br/>         治験実施状況について、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。<br/>         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。<br/>         審査結果:承認</p> <p>議題④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。<br/>         審査結果:保留</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の議題について報告された。</p> <p>報告①エーザイ株式会社の依頼によるE2020の第Ⅱ相試験<br/>         治験の終了を報告した。<br/>         研究実績を報告した。</p> <p>報告②エーザイ株式会社の依頼によるE2020の長期第Ⅱ相試験<br/>         研究実績を報告した。</p> <p>報告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<br/>         研究実績、依頼者に係る事項を報告した。</p> <p>報告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)<br/>         の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験<br/>         研究実績報告をした。</p> |
| 特記事項                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |