

平成28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

| | |
|---------------------------|--|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>平成28年5月2日(月) 16時30分～17時00分 大阪市立弘済院附属病院 第一会議室</p> |
| <p>出席委員氏名</p> | <p>中 弘志、河原田 洋次郎、本郷 明理、山下 清子、前田 修久、氏原 賢一、金澤 治男</p> |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>【審議事項】</p> <p>議題① 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。</p> <p>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 当院における重篤な有害事象報告、及び試験分担医師の変更について 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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題③ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK6640の第Ⅰ相試験 他施設における重篤な有害事象報告、及び治験分担医師の変更について 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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告① 平成28年度大阪市立弘済院附属病院受託研究審査委員会の委員指名について 4月1日付で病院長から指名のあった今年度の委員会委員について報告した。</p> <p>報告② 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 治験協力者の変更について報告した。</p> <p>報告③ 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 試験協力者の変更、及び試験実施計画書別紙の変更について報告した。</p> <p>報告④ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK6640の第Ⅰ相試験 治験協力者の変更について報告した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p> |
| <p>特記事項</p> | |