

平成28年度第5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28年10月3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
出席委員氏名	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
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 治験実施状況報告書について 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。 審査結果:承認 議題② 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】 報告① 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 試験協力者の変更について報告した。 報告② 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK6640の第Ⅰ相試験 治験の終了について報告した。 以上
特記事項	