

平成30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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成30年6月4日(月) 16時30分～17時30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、坂本 真一、金田 大太、馬場 幸司、宮崎 明子、東谷 彰浩、山端 俊明、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 エーザイ株式会社の依頼による「レビー小体型認知症を対象としたE2027の第II相試験」 新規治験の実施について 新たに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: 修正の上で承認</p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第III相試験 当施設における重篤な有害事象報告、他施設における重篤な有害事象報告、 分担医師の変更、及び治験薬概要書の日本語訳正誤表について 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③ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第III相試験 他施設における重篤な有害事象報告、及び治験実施状況報告書について 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 style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	