

平成30年度第7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30年11月5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、坂本 真一、金田 大太、宮崎 明子、東谷 彰浩、山端 俊明、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 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 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 議題② 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、及び被験者募集の手順の追加について 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 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 被験者募集の手順の追加、治験実施計画書別紙・添付文書の変更について 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。 審査結果:承認 以上
特記事項	