

令和元年度第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 開催場所	令和元年8月5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
出席委員氏名	中 弘志、坂本 真一、馬場 幸司、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 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、及び治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更、評価シートの追加について 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② 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 当院における重篤な有害事象報告、及び治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更について 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 【報告事項】 報告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 治験実施計画書等修正報告書、JPMAガイドライン(参考)、及び治験協力者の変更について報告した。 以上
特記事項	