

# 令和元年度第6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<br>開催場所       | 令和元年10月7日(月) 16時30分～17時00分<br>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、松本 光司、金澤 治男                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>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</p> <p>他施設における重篤な有害事象報告、オープンラベル試験の新規組み入れ中断に関するレター、試験中止に関するレター、及び治験分担医師の変更について</p> <p>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レビー小体型認知症を対象としたE2027の第Ⅱ相試験</p> <p>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</p> <p>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 令和元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</p> <p>10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 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</p> <p>治験協力者の変更について報告した。</p> <p>以上</p> |
| 特記事項               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |