

第 218 回 広南病院治験等審査委員会 会議の記録の概要

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時               | 平成 25 年 3 月 27 日(水) 14 時 00 分～14 時 30 分  |
| 開催場所               | 広南病院 東北療護センター  |
| 出席委員名              | 栗村淳子、長嶺義秀、古井英介、清水宏明、松本康史、佐藤滋、川熊のぶい、老松廣子、門馬留美子、新沼佑美、大森光徳、佐藤晶彦、藤原誠、佐藤隆之、品川陽子   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>議題 1</b> ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による ENA713D のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>① 安全性情報<br/>審議結果:承認</p> <p><b>議題 2</b> 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の第Ⅱ相試験<br/>【報告事項】同意説明文書の修正</p> <p><b>議題 3</b> 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験<br/>【審議事項】以下について、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。<br/>① 安全性情報<br/>② 重篤な有害事象報告<br/>審議結果:承認<br/>【報告事項】契約症例数の変更(迅速審査:承認)</p> <p><b>議題 4</b> 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験<br/>【審議事項】以下について、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。<br/>① 安全性情報<br/>審議結果:承認</p> <p><b>議題 5</b> 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相長期継続投与試験<br/>【審議事項】以下について、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。<br/>① 安全性情報<br/>② 重篤な有害事象報告<br/>審議結果:承認</p> <p><b>その他</b> 以下について報告された。<br/>治験の実施に係る標準業務手順書の改訂に関して</p> |
| 特記事項               | 次回、治験審査委員会開催予定日:平成 25 年 4 月 24 日(水)14 時 00 分より   |