

千葉市立青葉病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年1月28日(木) 18:00~18:15
開催場所	千葉市立青葉病院 あおばホール
出席委員名	高橋 長裕、石川 信泰、村上 正純、岡田 眞一、岡野 達弥、 青墳 章代、杉本 和夫、窪沢 仁、都竹 豊茂、宮沼 順子、 今井 昭平、布施 悦一、上野 光一、野崎 洵子
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 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたENA713D/ON0-2540の後期第 相/第 相試験 新たな安全性に関する情報に及び治験実施計画書別紙の改訂について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 科研製薬株式会社の依頼による第 相試験 治験薬概要書及び治験実施計画書別紙の改訂について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたENA713D/ON0-2540の後期第 相/第 相試験 治験終了に関する報告が行われ、報告内容について確認した。</p> <p>報告 科研製薬株式会社の依頼による第 相試験 副作用等症例定期報告において報告事象が0件であった旨が報告され、報告内容について確認した。</p>
特記事項	なし