

平成 26 年 第 6 回 安曇総合病院 治験審査委員会  
— 会議の記録の概要 —

開催日時	平成 26 年 7 月 16 日 (水) 16 : 30 ~ 16 : 45
開催場所	外来棟 2 階 会議室
出席委員名	横山 茂、林田 研介、最上 祐二、中畠 哲、保刈 健、太田 泰子、内田 美寿子、 勝野 妙子、倉科 春光、丸山 清寿、瀧澤 昌彦
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 中外製薬株式会社の依頼による日本人統合失調症患者を対象とした RO4917838 の継続投与試験 (第Ⅲ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「当該治験薬で発生した重篤な副作用」に関して、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・審議結果：承認</li> </ul> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による SUNY7017 (メマンチン塩酸塩) の既存治療併用時における中等度および高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「実施計画書、メモリー錠インタビューフォーム、添付文書、被験者募集リーフレットの改訂」に関して、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・審議結果：承認</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① サノフィ株式会社の依頼による 2 型糖尿病におけるインスリン グラルギン新剤型の有効性と安全性を既存薬と比較するための第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院における本治験終了の報告がされた。</li> </ul>
特記事項	なし