

平成 26 年 第 7 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 開催場所	平成 26 年 9 月 17 日 (水) 16 : 30~17 : 00 外来棟 2 階 会議室
出席委員名	河内 繁雄、横山 茂、保刈 健、最上 祐二、林田 研介、中畠 哲、太田 泰子、 内田 美寿子、勝野 妙子、倉科 広三、北沢 久代、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	【審議事項】 議題① アルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の 臨床第Ⅱ相試験 ーランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験ー ・新規治験につき当院での実施の適否について審議した。 ・質疑応答：治験薬の有効性、作用機序、有害事象に関する 質疑応答がされた。 ・審議結果：承認 議題② 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 の長期投与試験（第Ⅲ相） ・「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。 ・審議結果：承認
特記事項	なし