

平成 27 年 第 1 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 27 年 2 月 18 日 (水) 16 : 30 ~ 16 : 45
開催場所	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、中寫 哲 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	<p>【審議事項】</p> <p>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 — ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験 —</p> <ul style="list-style-type: none">・「当該治験薬で発生した重篤な副作用」、「治験期間延長」、「症例追加」、「同意説明文書の変更」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 <p>議題② 日本セルヴィエ株式会社の依頼による S47445 のうつ症状を有する軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者に対する第 II 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none">・「治験実施計画書の変更」、「日本用治験実施計画書の変更」、「同意説明文書の変更」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