

平成 27 年 第 2 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 3 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、保刈 健、最上 祐二、内田 美寿子、 勝野 妙子、倉科 広三、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 —ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験— ・「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 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 ・「治験実施計画書の変更」、「日本用治験実施計画書の変更」、「症例報 告書の変更」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