

平成 27 年 第 3 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 4 月 15 日 (水) 16 : 30~16 : 50
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、太田 泰子、 内田 美寿子、勝野 妙子、山本 圭子、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— ・「当該治験薬で発生した重篤な副作用」、「治験実施計画書の変更」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> <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 ・「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> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017 (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 ・「当該治験薬で発生した重篤な副作用」、「実施計画書、同意説明文書、参加手帳、添付文書、メモリー錠インタビューフォーム、実施医療機関及び責任医師一覧の改訂」、「試験分担医師の変更」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>
特記事項	なし