

第 223 回 公立学校共済組合関東中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019 年 1 月 22 日 (火) 17 : 30 ~ 18 : 00
開催場所	公立学校共済組合関東中央病院 講堂 (南側)
出席委員名	町田 竜也、田端 謙吾、新井 雅子、本多 美奈子、古谷 淳子、小林 美佳、 三室 千遥、山際 由美子、島田 美紀子、金子 廣保
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>審議① エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 安全性情報に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議② 中外製薬株式会社の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした Crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29553)</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 安全性情報に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議③ エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症患者を対象とした E2027 の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>治験に関する変更申請を受け、治験継続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