

第 226 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5月28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、相澤 学、田端 謙吾、新井 雅子、宮下 三江子、古谷 淳子、小林 美佳、長田 久美子、北村 亜佳梨、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) 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>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>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>【報告事項】</p> <p>分担医師の変更 (2019年4月30日迅速審査実施：承認)</p> <p>審議④ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 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