

第 228 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7月23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、長原 慶典、相澤 学、新井 雅子、古谷 淳子、直井 正樹、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 治験国内管理人 株式会社そーせいの依頼による前期第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 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>2) 治験実施状況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④ 協和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>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> |
| 特記事項 | なし |