

第 232 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	2020年1月28日(火) 17:00~17:30
開催場所	公立学校共済組合関東中央病院 看護学生控室
出席委員名	町田 竜也、長原 慶典、相澤 学、新井 雅子、宮下 三江子、直井 正樹、 長田 久美子、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><b>【審議事項】</b></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 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><b>【審議事項】</b></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><b>【報告事項】</b></p> <p>分担医師の変更(2019年12月11日迅速審査実施：承認)</p> <p>審議③ 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><b>【審議事項】</b></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④ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QBW251 の第Ⅱ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></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