

第 233 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 2 月 25 日 (火) 17 : 00~17 : 15
開催場所	公立学校共済組合関東中央病院 保健栄養指導室
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、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>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。</p> <p>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>【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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>治験期間延長（2020 年 2 月 13 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>【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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし