

第 209 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	2017 年 6 月 27 日（火） 17：30～18：10
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、塩入 利一、相澤 学、新井 雅子、鈴木 俊之、三室 千遥、板東 真美、 島田 美紀子、滝沢 富士夫
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題① MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者 を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験 【審議事項】 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 議題② エーザイ株式会社の依頼によるアリセプトのレビー小体型認知症を対象とした製造 販売後臨床試験 【審議事項】 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 議題③ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症 患者を対象とした AD-810N の第Ⅲ相試験 【審議事項】 1) 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 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 議題④ Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【審議事項】 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 議題⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象 とした第Ⅱ相試験 【審議事項】 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 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 審議⑥ 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 【審議事項】

	治験依頼書に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	なし