医療法人柏葉会　柏戸病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 26 年 3 月 19 日（水）16：00～17：00 医療法人柏葉会柏戸病院　3 階　会議室
出席委員名	千見寺　徹、徳山　芳治、神谷　英里、斉藤　由紀子、古川　哲也、宇佐美　勝男、石井　晃
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①エーザイ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした E2020 の第Ⅲ相試験 ・ 被験者の安全性に係わる報告（当該試験薬で発生した副作用情報）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 の製造販売後臨床試験 ・ インタビューフォームの改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 添付文書の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 被験者募集の手順に関する資料（ポスター、リーフレット）について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 ・ 治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ INVESTIGATOR’S BROCHURE の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験薬概要書追補の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④田辺三菱製薬株式会社依頼による　MT-4666 の第 2 相試験 ・ 同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 被験者の安全性に係わる報告（当該試験薬で発生した副作用情報）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑤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 の探索的試験〔第 2 相試験〕 ・ 被験者の安全性に係わる報告（当該試験薬で発生した副作用情報）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑥富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験 ・ これまでに得られている臨床試験の結果に基づき、治験実施の妥当性について、審議した。 審議結果：承認

	【報告事項】 以下の事項について報告された。 議題③中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 ・ 治験の終了報告（2014 年 3 月 19 日付報告） 以上