

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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 4 月 18 日（水） 16：00～16：35 医療法人柏葉会柏戸病院 3 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>千見寺 徹（議題①③欠席）、徳山 芳治、神谷 英里、斉藤 由紀子、古川 哲也、宇佐美 勝男、徳田 佳之、石井 晃</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①中外製薬株式会社の依頼による軽度アルツハイマー病患者を対象とした Gantenerumab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ STUDY FILE NOTE 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。 ・ 治験分担医師の削除について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②バイオジェン・ジャパン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 BIIB037 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者の安全性に係わる報告（当該試験薬、当該試験機器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。 ・ 治験薬投与対応手順の追加について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③中外製薬株式会社の依頼による Prodromal から軽度 AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題②バイオジェン・ジャパン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 BIIB037 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の削除について <p>議題③中外製薬株式会社の依頼による Prodromal から軽度 AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の削除について <p style="text-align: right;">以上</p>