

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 8 月 22 日（水） 16：00～16：40 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、徳山 芳治、神谷 英里、斉藤 由紀子、古川 哲也、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】 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 ・ 審議依頼施設（当院）で発生した重篤な有害事象の報告について、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</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 ・ 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。 ・ 治験期間が一年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p style="text-align: right;">以上</p>