

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>令和元年 10 月 16 日 (水) 16 : 00 ~ 16 : 20 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、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><b>【審議事項】</b></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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 BAN2401 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 被験者の募集の手順に関する資料（リーフレット）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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題④ 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"> <li>・ 治験の終了報告（2019 年 10 月 16 日付通知）</li> </ul> <p style="text-align: right;">以上</p>