

平成21年度第3回 さいがた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21年 5月 15日(金) 15:00 ~ 15:30 研修棟2F
出席委員名	山田 光則、石澤 博文、池沢 けい、渡辺 良友、土屋 俊幸、西澤 千津、前田 幹、 下村 義夫、杉田 靖子、古川 和久
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 研究課題名:アスピオファーマ株式会社の依頼による長期投与試験(第 相) 審議内容:治験に関する変更(治験実施計画書の改訂)、治験分担医師の削除、及び安全性報告に関する治験継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 研究課題名:バイエル薬品株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたBAY59-7939の第 相試験 審査内容:治験に関する変更(治験実施計画書、治験薬概要書の改訂)及び安全性報告に関する治験継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 研究課題名:ノバルティス ファーマ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 ENA713D/ONO-2540 (rivastigmine) の後期第 相/第 相試験 審査内容:治験に関する報告(治験実施計画書の改訂)及び安全性報告に関する治験継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 研究課題名:エーザイ株式会社依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検比較試験 - 臨床第 相 - 審査内容:治験に関する変更(治験薬概要書、治験実施計画書の改訂)及び安全性報告に関する治験継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 研究課題名:エーザイ株式会社依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした継続長期投与試験 - 臨床第 相 - 審査内容:治験に関する変更(治験薬概要書、治験実施計画書の改訂)及び安全性報告に関する治験継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 特になし</p>
特記事項	【審議事項】 特になし