

平成21年度第5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 7月 17日(金) 15:00 ~ 15:40 研修棟2F
出席委員名	山田 光則、石澤 博文、池沢 けい、西澤 千津、土屋 俊幸、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:安全性情報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:治験に関する報告(治験実施計画書の改訂)及び安全性情報報告に関する治 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)及び安全性情報報告に関する治 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:安全性情報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:安全性情報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】 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 相試験の治験終了について報告した。</p>
特記事項	【審議事項】 特になし