

平成21年度第6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 | 平成21年 9月 17日(木) 15:00 ~ 15:40 |
| 開催場所 | 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 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:治験に関する報告(治験薬概要書の改訂)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: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: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】</p> <p>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及び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の治験終了について報告した。</p> <p>研究課題名:D-6501 のパーキンソン病、線条体黒質変性症、進行性核上性麻痺と本態性振戦の鑑別に関する第 相臨床試験の開発中止について報告した。</p> |
| 特記事項 | 【審議事項】 特になし |