

平成 30 年度 第 4 回さいがた医療センター受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 9 月 19 日 (水) 15 : 00~15 : 30
開催場所	2 階 講堂
出席委員名	山本正洋 伊東秀幸 田村伸 越原浩 猪俣晃一 米倉実 竹内智明 中谷成利 藤澤政之 佐藤和義 山本保 杉田靖子
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①研究課題名：中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度アルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29552)</p> <p>審議内容：治験実施計画書の改訂及び安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②研究課題名：中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度アルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29553)</p> <p>審議内容：治験実施計画書の改訂及び安全性情報報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>①中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度アルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29553) の終了報告。</p> <p>②統一書式の一部改正について。</p>
特記事項	【審議事項】 なし