

本部長	院長	事務部長	看護部長	委員長	副委員長

(最終保管：事務局)

第112回 公益財団法人脳血管研究所 附属美原記念病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年7月23日(火)
開催場所	公益財団法人脳血管研究所 附属美原記念病院 講堂
出席委員名	赤路 和則、江熊 広海、神澤 孝夫、野田 伸、高橋陽子、滝原典子 小此木 一志、杉原みち子、高橋良徳
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第一三共株式会社の依頼による第I相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更：治験実施計画書・治験薬概要書の変更について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 継続審査：治験の継続について審議した。 ・ 安全性情報：報告を受けた安全性情報をもとに治験の継続について審議した。 ・ 治験に関する変更：治験薬概要書の変更について審議した。 <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にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヶ月間、プラセボ対照、並行群間比較試験 (E2609-G000-302)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報：報告を受けた安全性情報をもとに治験の継続について審議した。 ・ 治験に関する変更：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし