

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109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1月29日(火) 13時～
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、 小此木 一志、杉原みち子、小倉 良枝、高橋 良徳
議題及び 審議結果を 含む 主な議論の 概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①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"> <li>・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。</li> <li>・治験に関する変更：治験実施計画書の変更について報告した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②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"> <li>・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。</li> <li>・治験に関する変更：同意説明文書の変更について報告した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし