

| 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111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5月28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 |
| 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"> ・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・治験分担医師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"> ・重篤な有害事象報告：重篤な有害事象に関して審議した。 ・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：治験実施計画書、分担医師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。 <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | なし |