

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113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9月24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、杉原みち子、高橋良徳、小此木一志
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帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象とした JTR-161 の探索的試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の可否：治験実施計画等について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第2相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の可否：治験実施計画等について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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 GS-747S の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重篤な有害事象：重篤な有害事象についての報告があった。 ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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：「BEAM301/302_Global DIL Cognition_06Aug2019」、「BEAM301/302_Global DIL FDA PCH_14Aug2019」をもとに審議した。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし