

平成21年度第2回 さいがた病院受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成21年 4月 17日(金) 15:00 ~ 15:40 研修棟2F
出席委員名	山田 光則、石澤 博文、池沢 けい、渡辺 良友、西澤 千津、前田 幹、下村 義夫 杉田 靖子、古川 和久
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 研究課題名:アスピオファーマ株式会社の依頼による長期投与試験(第 相) 審議内容:安全性報告に関する継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 研究課題名:バイエル薬品株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたBAY59-7939の第 相試験 審査内容:治験に関する変更(治験実施計画書)及び安全性報告に関する継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 研究課題名:ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D/ONO-2540 (rivastigmine) の後期第 相/第 相試験 審査内容:重篤な副作用及び安全性報告に関する継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 研究課題名:エーザイ株式会社依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検比較試験 - 臨床第 相 - 審査内容:治験に関する変更(同意説明文書)及び安全性報告に関する継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 研究課題名:エーザイ株式会社依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした継続長期投与試験 - 臨床第 相 - 審査内容:治験に関する変更(同意説明文書)及び安全性報告に関する継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 特になし</p>
特記事項	【審議事項】 特になし