

令和元年度 第4回さいがた医療センター受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和元年 10月16日(水) 15:00~15:20
開催場所	2階 講堂
出席委員名	山本正洋 伊東秀幸 久保田敦 田村伸 米倉実 竹内智明 鈴木幸次郎 山本保 杉田靖子
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研究課題名：中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度アルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29552)</p> <p>審議内容：患者さまレター（治験結果の説明文書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②研究課題名：ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容：同意説明文書の改訂、安全性情報に関する報告について確認し、引き続き治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度アルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29552) の終了報告をした。</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>なし</p>