

2013年1月31日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013年 1月 31日 16時 00分～ 16時 45分
場所	八千代病院 会議室
出席者	(○)山田 委員長 (○)林 副委員長 (○)杉浦 委員 (○)深見 委員 (○)永坂 委員
	(○)小林 委員 (×)窪田 委員 (○)鈴木 委員 (○)杉坂 委員

議 題	1 SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のドネペジル塩酸塩併用時における中等度及び高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験
審議事項	① 安全性情報など ② 継続審査(実施状況報告)
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	2 E2020 SR 23mgの日本人高度アルツハイマー型認知症患者に対する有効性及び安全性を確認するE2020 10mg対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験
審議事項	① 安全性情報など
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	3 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 安全性情報など ② 治験実施計画書の変更 ③ 当院で発生した重篤な有害事象
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	4
審 議 事 項	
審 議 内 容	
結 果	
特記事項	