第 7 回
社団法人　八日会　藤元早鈴病院　治験審査委員会
会議の記録

開催日	2009 年 7 月 27 日（月）
開催時間	17：00 ～ 17：30
開催場所	社団法人　八日会　藤元早鈴病院　管理棟　3 階会議室
議　題	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（rivastigmin）の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
出席委員名	[redacted] 委員長、[redacted] 委員、[redacted] 委員、[redacted] 委員、[redacted] 委員、[redacted] 委員、[redacted] 委員、[redacted] 委員
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査 □その他（　　）
報告事項	なし
主な議論の概要	当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書付録 3 改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留
理由 （承認以外の場合）	
備考	当ＩＲＢ設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による。

社団法人　八日会　藤元早鈴病院　治験審査委員会事務局

作成日：2009 年 8 月 3 日