

第9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9月28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																								
委員の出欠	<table border="1"> <tr> <td>○</td> <td>■</td> <td>○</td> <td>■</td> <td>○</td> <td>■</td> </tr> <tr> <td>○</td> <td>■</td> <td>×</td> <td>■</td> <td>○</td> <td>■</td> </tr> <tr> <td>○</td> <td>■</td> <td>○</td> <td>■</td> <td>○</td> <td>■</td> </tr> <tr> <td>○</td> <td>■</td> <td>○</td> <td>■</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に参加しない委員) × (欠席した委員)</p>	○	■	○	■	○	■	○	■	×	■	○	■	○	■	○	■	○	■	○	■	○	■		
○	■	○	■	○	■																				
○	■	×	■	○	■																				
○	■	○	■	○	■																				
○	■	○	■																						
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 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。																								
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留																								
理由 (承認以外の場合)																									
備考	当 I R B 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による。																								

作成日：2009年10月1日