第 12 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 12 月 28 日（月）					
開催時間	17：00 ～ 17：25					
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	○	[redacted]	○	[redacted]	○	[redacted]
	○	[redacted]	○	[redacted]	○	[redacted]
	○	[redacted]	×	[redacted]	×	[redacted]
	○	[redacted]	○	[redacted]		
	○（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不参加の委員） ×（欠席した委員）					
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。 治験薬概要書・治験実施計画書付録の改訂に伴い、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。					

作成日：2010 年 1 月 7 日

第 12 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 12 月 28 日（月）					
開催時間	17：20 ～ 17：35					
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	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるフェニトイン負荷投与が必要な患者を対象とした NPC-06 の第Ⅲ相試験					
委員の出欠	○	[redacted]	○	[redacted]	○	[redacted]
	×	[redacted]	○	[redacted]	○	[redacted]
	○	[redacted]	×	[redacted]	○	[redacted]
	○	[redacted]	○	[redacted]		
	○（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不参加の委員） ×（欠席した委員）					
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。 治験実施計画書の改訂に伴い、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設置医療機関からの審議依頼による。					

作成日：2010 年 1 月 7 日