第１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	2010 年 1 月 25 日（月）
開催時間	17：00 ～ 17：20
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。
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 2 月 1 日