

第70回 相模原協同病院 治験審査委員会議事録 概要

開催日時	平成25年11月27日(水)、17:00~17:30
開催場所	相模原協同病院 高精度放射線治療センター 2階会議室
出席委員名	井関 治和、相崎 一雄、杉谷 雅人、古木 玲子、梶野 康則、石井 茂、小林 早苗、関田 路恵、相川 真慶
議題及び 主な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>① アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>② エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相長期試験 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>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 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>④ エーザイ株式会社の依頼による日本人高度アルツハイマー型認知症患者を対象としたE2020の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>⑤ 第一三共株式会社の依頼による慢性心房細動患者を対象としたDQ-2466(カルベジロール)第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p>
審議結果	① 承認 ②承認 ③承認 ④承認 ⑤承認
その他 (報告事項)	