

第177回 東京医科大学八王子医療センター治験委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年4月23日(木) 17:00~17:20
開催場所	東京医科大学八王子医療センター 第一会議室
出席委員名	長尾、長谷、小泉、宮岡、山田、奥山、上村、田辺、三浦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>・ 治験審査委員会委員長の新任挨拶</p> <p>【審議事項】議題 ワイス(株)の依頼によるアポリポタンパクE 4 を有する軽度~中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第 相試験 ・ 治験薬概要書 別添資料1改訂(2009年3月) ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上に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</p> <p>【審議事項】議題 シェリング・プラウ(株)の依頼によるアロ-ム性動脈硬化症の既往を有する患者を対象したSCH530348の第 相試験 ・ 治験実施計画書の変更(2009年3月9日) ・ 同意説明文書の改訂(第1版から2版2009年3月31日) ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上に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</p> <p>【審議事項】議題 エーザイ(株)の依頼によるE5555後期第 試験 ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上に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</p> <p>【審議事項】議題 エーザイ(株)の依頼による重症セブシス患者を対象にしたE5564(Eritoran Tetrasodium)の第 相試験 ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上に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</p>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 中止報告 - DX-9065a (第一三共) ・ 治験実施計画の変更: 軽微 - SCH530348 (シェリング・プラウ) * 治験実施計画書資料3 (2009年3月9日)の変更の報告 ・ モニタリング報告 5件
特記事項	