

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2010年4月22日(木) 16:48~17:10 東京医科大学八王子医療センター 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>池田(幸)、長谷、菅又、小泉、池田(寿)、奥山、小野寺、武藤、須田、田辺、三浦</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> <p>その他</p>	<p>・新治験審査委員の紹介(池田寿昭教授 特定集中治療部長)</p> <p>【審議事項】議題 ファイザー株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象としたBMS-562247の第相試験</p> <p>・治験薬概要書の変更 第5版(2009年12月24日)</p> <p>・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 アステラス製薬(株)の依頼によるYM150第 相試験</p> <p>・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 ワイス(株)の依頼によるアポリポタンパクE 4 を有さない軽度~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</p> <p>・治験実施体制の変更(2010年3月1日)</p> <p>・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 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</p> <p>・治験実施体制の変更(2010年3月1日)</p> <p>・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-M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</p> <p>・重篤な有害事象に関する初回報告(2010年3月30日)</p> <p>・重篤な有害事象に関する初回報告(2010年3月24日)、第2報(2010年4月2日)</p> <p>・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 第一三共(株)の依頼によるアルツハイマー型痴呆患者を対象としたSUN Y7017の第 相長期投与試験</p> <p>・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>【報告事項】</p> <p>・治験実施計画の変更:軽微 - SCH530348(シェリング・プラウ(株)) *当施設の人事異動による分担医師の変更の報告</p> <p>・モニタリング報告 4件</p>
<p>特記事項</p>	<p></p>