

石川県立高松病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2009年7月22日（水）15:00～16:00	開催場所	石川県立高松病院 管理棟 医局会議室
出席委員名	栃本真一、澁谷良子、松田静子、石川清一、稲口幸男、吉岡庄治、竹本茂佚、藤田すみ子		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<継続審査> (治験課題名) 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 (rivastigmine) の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 (開発の相) 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 (対象疾患名) アルツハイマー型認知症 (治験依頼者名) ノバルティスファーマ株式会社	・新たに得られた安全性情報の報告について、提出された資料に基づき事務局が説明し、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。		承認
<継続審査> (治験課題名) E2020（ドネペジル塩酸塩）のレビー小体型認知症（DLB）を対象とした二重盲検比較試験 ー臨床第Ⅱ相ー (開発の相) 第Ⅱ相試験 (対象疾患名) レビー小体型認知症 (治験依頼者名) エーザイ株式会社	・新たに得られた安全性情報の報告及び実施医療機関で発生した重篤な有害事象の報告について、提出された資料に基づき事務局が説明し、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。		承認
<継続審査> (治験課題名) E2020（ドネペジル塩酸塩）のレビー小体型認知症（DLB）を対象とした継続長期投与試験 ー臨床第Ⅱ相ー (開発の相) 第Ⅱ相試験 (対象疾患名) レビー小体型認知症 (治験依頼者名) エーザイ株式会社	・新たに得られた安全性情報の報告について、提出された資料に基づき事務局が説明し、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。		承認