

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9月30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 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、治験に関する変更及び実施状況報告について、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 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、治験に関する変更及び実施状況報告について、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