## 医療法人柏葉会 柏戸病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催場所 医療法人柏葉会柏戸病院 2 階 講堂 本告 成淳、藤代 賢誠、吉田 麻美、古川 哲也、鶴岡 直子、徳田 佳之、石井 晃、矢田部 翠 【審議事項】 議題及び審議 [審議事項】 議題①ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE plus)・ 被験者の安全性に係わる報告(当該試験薬で発生した副作用情報)について、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 議題②ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE)・ 被験者の安全性に係わる報告(当該試験薬で発生した副作用情報)について、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
出席委員名
現、矢田部 翠
<ul> <li>結果を含む主な議論の概要</li> <li>議題①ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE plus)</li> <li>・ 被験者の安全性に係わる報告(当該試験薬で発生した副作用情報)について、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。</li> <li>審議結果:承認</li> <li>議題②ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE)</li> <li>・ 被験者の安全性に係わる報告(当該試験薬で発生した副作用情報)について、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。</li> </ul>
NN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE plus)     ・ 被験者の安全性に係わる報告(当該試験薬で発生した副作用情報)について、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     議題②ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE)     ・ 被験者の安全性に係わる報告(当該試験薬で発生した副作用情報)について、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。
被験者の安全性に係わる報告(当該試験薬で発生した副作用情報)について、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     議題②ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE)     ・ 被験者の安全性に係わる報告(当該試験薬で発生した副作用情報)について、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。
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 議題②ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE) ・ 被験者の安全性に係わる報告(当該試験薬で発生した副作用情報)について、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 議題②ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE)  ・ 被験者の安全性に係わる報告(当該試験薬で発生した副作用情報)について、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。
議題②ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE)  ・ 被験者の安全性に係わる報告(当該試験薬で発生した副作用情報)について、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。
NN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE) ・ 被験者の安全性に係わる報告(当該試験薬で発生した副作用情報)について、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。
NN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE) ・ 被験者の安全性に係わる報告(当該試験薬で発生した副作用情報)について、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。
・ 被験者の安全性に係わる報告(当該試験薬で発生した副作用情報)について、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。
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
【報告事項】
議題③バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の
第IIIb/IV相試験
・ 治験の終了について報告がなされた。
以上