

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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年5月10日(水) 16:00~16:26 医療法人柏葉会柏戸病院 2階 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>本告 成淳、徳山 芳治、神谷 英里、斉藤 由紀子、森川 勝久、徳田 佳之、矢田部 翠、石井 晃</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①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相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂について、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。 ・ 一年を超える治験の継続について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②中外製薬株式会社の依頼による軽度アルツハイマー病患者を対象とした Gantenerumab の第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③中外製薬株式会社の依頼による Prodromal から軽度 AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 被験者配布資料の追加について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第IIIb相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題⑤中外製薬株式会社の依頼による軽度アルツハイマー病患者を対象とした Gantenerumab の第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の終了について報告がなされた。

	以上
--	----