

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9月13日（月） 16：00～16：16 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、神谷 英里、斉藤 由紀子、森川 勝久、古川 哲也、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><b>【審議事項】</b>            議題①エーザイ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BAN2401の第Ⅲ相試験            ・ 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。            ・ 治験薬概要書の改訂について、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。            審議結果：承認</p> <p>議題②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            ・ 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</p> <p>議題③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            ・ 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。            ・ 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。            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            ・ 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</p> <p>議題⑤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            ・ 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</p> <p><b>【報告事項】</b>            議題⑥バイオジェン・ジャパン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BIIB037の第Ⅲ相試験            ・ 被験者配布資料について報告した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>