

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10月11日（月）16：00～16：35 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、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>【審議事項】</p> <p>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</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。 説明文書・同意文書の改訂について、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。 <p>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</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</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</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。 説明文書・同意文書の改訂について、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。 File note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。 審議依頼施設（当院）で発生した重篤な有害事象の報告について、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⑥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)</p> <ul style="list-style-type: none"> これまでに得られている臨床試験の結果に基づき、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⑦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)</p> <ul style="list-style-type: none"> これまでに得られている臨床試験の結果に基づき、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】 なし</p>

以上