

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4年8月23日(火) 新型コロナウイルス感染症の感染者数が急増していることを踏まえ、通常の会議体形式でなく委員毎書面により審議を実施した。</p>
<p>出席委員名</p>	<p>本告 成淳、徳山 芳治、神谷 英里、吉田 麻美、古川 哲也、鶴岡 直子、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】 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。 ・ 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。 ・ 治験実施計画書別紙の改訂について、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>【報告事項】 なし</p> <p style="text-align: right;">以上</p>