

石川県立高松病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2009年5月27日（水）15:00～16:00	開催場所	石川県立高松病院 管理棟 医局会議室
出席委員名	枡本真一、澁谷良子、松田静子、石川清一、稲口幸男、吉岡庄治、竹本茂伏、藤田すみ子		
議 題	主な議論の概要		審議結果
<継続審査> (治験課題名) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたENA713D/ONO-2540(rivastigmine)の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 (開発の相) 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 (対象疾患名) アルツハイマー型認知症 (治験依頼者名) ノバルティスファーマ株式会社	・新たに得られた安全性情報の報告及び治験契約内容（治験に係る費用）の変更、被験者に提供する説明文書の別紙の使用、実施状況報告書について、提出された資料に基づき事務局が説明し、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。		承認
<継続審査> (治験課題名) E2020（ドネペジル塩酸塩）のレビー小体型認知症（DLB）を対象とした二重盲検比較試験 ー臨床第Ⅱ相ー (開発の相) 第Ⅱ相試験 (対象疾患名) レビー小体型認知症 (治験依頼者名) エーザイ株式会社	・新たに得られた安全性情報の報告及び治験薬概要書、同意説明文書の改訂、治験契約内容（治験に係る費用）の変更について、提出された資料に基づき事務局が説明し、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。		承認
<継続審査> (治験課題名) E2020（ドネペジル塩酸塩）のレビー小体型認知症（DLB）を対象とした継続長期投与試験 ー臨床第Ⅱ相ー (開発の相) 第Ⅱ相試験 (対象疾患名) レビー小体型認知症 (治験依頼者名) エーザイ株式会社	・新たに得られた安全性情報の報告及び治験薬概要書、同意説明文書の改訂、治験契約内容（治験に係る費用）の変更について、提出された資料に基づき事務局が説明し、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。		承認