

第 135 回 砂川市立病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2016年3月14日(月) 16:00~16:15
開催場所	砂川市立病院 2F 会議室
出席委員名	宮野 須一、岩木 宏之、佐々木 昭彦、上野 英文、朝日 紀博、岩田 徹
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について引き続き治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。 ・同意・説明文書の改訂に基づき、引き続き治験を継続して行う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 内海久美子先生(研究責任者)からの依頼による中等度アルツハイマー型認知症患者に対するメマンチン塩酸塩による治療前後の認知機能及び BPSD に対する薬効評価と脳局所代謝 (FDG-PET) 及び脳局所血流 (SPECT) の画像変化の相関性を検討する探索的臨床研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究実施計画書の変更 ・同意・説明文書および臨床研究参加カードの変更 ・院内で発生した重篤な有害事象 ・現在の臨床研究実施状況 <p>以上の内容について、引き続き継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>【審議結果】：承認</p>
特記事項	