

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年5月19日 16:00~16:45
開催場所	特診棟 カンファレンス室
出席者	白井正浩委員長、後藤良彰委員、服部みゑ委員、石川邦子委員、岡本庄造委員、樋川洋一委員、山村節子委員、須田悦生委員、本間恵美子委員
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 エーザイ株式会社による「E2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験(第相)」</p> <p>治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否について審議を行った。</p> <p>治験実施計画書、別紙、および責任医師職名の変更について審議を行った。またこれに伴う説明同意文書の改訂について審議を行った。</p> <p>webを利用した被験者募集について審議を行った。</p> <p>審議結果：全て承認 責任医師である石川委員は審議、採決に不参加</p> <p>【報告事項】</p> <p>製造販売承認取得報告 1件(ENA713D/ONO-2540)</p>