

2018年6月22日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018年 6月 22日 15時30分～16時50分
場所	八千代病院 会議室
出席者	(○)山田 委員長 (○)小鳥 副委員長 (○)杉浦 委員 (○)深見 委員 (×)相田 委員
	(○)小林 委員 (×)窪田 委員 (○)鈴木 委員 (○)杉坂 委員

議 題	1 軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたLY3314814の二重盲検プラセボ対象比較およびDelayed-Start試験
審議事項	① 安全性情報など ② 治験に関する変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	2 早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月、プラセボ対象、二重盲検、並行群間比較試験
審議事項	① 安全性情報など ② 治験に関する変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	3 PRODRIMALから軽度のアルツハイマー病患者を対象とした、GANTENERUMABの有効性及び安全性を評価する、第Ⅲ相、他施設共同、ランダム割付、二重盲検、プラセボ対象、並行群間比較試験
審議事項	① 安全性情報など ② 治験に関する変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	4 軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導治験
審議事項	① 安全性情報など
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	