

石川県立高松病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2011年7月27日(水)15:00～15:35	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	村守史彦、宮川須美子、石川清一、池野重信、吉岡庄治、竹本茂佚		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<p><継続審査> (治験課題名) 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 (開発の相) 第Ⅲ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</p>	<p>新たに得られた安全性情報について、提出された資料に基づき、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。</p>	承認	
<p><報告事項> (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</p>	<p>製造販売承認の取得について、提出された資料に基づき報告した。</p>	—	