

2022年9月開催 医療法人社団あんしん会四谷メディカルキューブ 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	西暦 2022 年 9 月 2 日 (金) *メール開催による議決執行日 Covid19 感染拡大のため、メールによる意見聴取	
出席委員名	[医学・医療] 伊藤 慎芳、小倉 浩美、関 洋介、板橋 悦子、星野 恵美、横山 錬藏*1 *1 議題 1, 2 において治験協力者 [一般] 坂間 晋哉、島津 邦之 [倫理・法律] 太田 善大 [外部] 古澤 理恵、鈴木 健児、長澤 宏之	
欠席委員名	なし	
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題 1	中外製薬株式会社の依頼による「AN OPEN-LABEL, MULTICENTER, ROLLOVER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, AND EFFICACY OF LONG-TERM GANTENERUMAB ADMINISTRATION IN PARTICIPANTS WITH ALZHEIMER'S DISEASE/ LONGITUDINAL AMYLOID PET IMAGING SUBSTUDY ASSOCIATED WITH AN OPEN-LABEL, MULTICENTER, ROLLOVER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, AND EFFICACY OF LONG-TERM GANTENERUMAB ADMINISTRATION IN PARTICIPANTS WITH ALZHEIMER'S DISEASE」 安全性情報報告について、引き続き治験を実施することについて審議した。 審査結果：承認
	議題 2	中外製薬株式会社の依頼による「AN OPEN-LABEL, MULTICENTER, ROLLOVER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, AND EFFICACY OF LONG-TERM GANTENERUMAB ADMINISTRATION IN PARTICIPANTS WITH ALZHEIMER'S DISEASE/ LONGITUDINAL AMYLOID PET IMAGING SUBSTUDY ASSOCIATED WITH AN OPEN-LABEL, MULTICENTER, ROLLOVER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, AND EFFICACY OF LONG-TERM GANTENERUMAB ADMINISTRATION IN PARTICIPANTS WITH ALZHEIMER'S DISEASE」 治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することについて審議した。 審査結果：承認
報告事項	特になし	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	