

2022年10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 10 月 6 日 (木) *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、関 洋介、板橋 悦子、星野 恵美、横山 錬藏* ¹ *1 議題 1 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	小倉 浩美	
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
報告事項	中外製薬株式会社の依頼による「A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP EFFICACY AND SAFETY STUDY OF GANTENERUMAB IN PATIENTS WITH EARLY (PRODRIMAL TO MILD) ALZHEIMER'S DISEASE/ LONGITUDINAL AMYLOID PET IMAGING SUBSTUDY ASSOCIATED WITH: A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP EFFICACY AND SAFETY STUDY OF GANTENERUMAB IN PATIENTS WITH EARLY (PRODRIMAL TO MILD) ALZHEIMER'S DISEASE」治験終了報告	
特記事項	【審議事項】 特になし 【報告事項】 特になし	