

標題

社会医療法人愛仁会 高槻病院 治験審査委員会議事録

日 時：2022年6月27日（月）

場 所（方法）：メール審査（稟議）

※新型コロナウイルス感染防止のため、メール審査（稟議）での実施とする

委員長：平中 崇文

副委員長：木村 真策

出席者：平中、木村、簡泉、久松、橋倉、八百、弓削、酒本、河井、野嶋

欠席者：なし

治験事務局：五十棲、松本

【審議事項】

議題① 健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第3相臨床試験

- ・ 治験実施計画書（メディカルモニター）の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

議題③ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE plus）

- ・ 安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・ 被験者マテリアル、同意説明文書の補遺の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・ 実施状況報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

議題④ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE）

- ・ 安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・ 被験者マテリアル、同意説明文書の補遺の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・ 実施状況報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】

なし

以上

特記事項