

平成28年度第2回
独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院
受託研究審査委員会 会議の記録の概要

〔開催日時〕 2016年5月27日（金） 16：00～16：30
〔開催場所〕 独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院 4階 会議室
〔出席委員名〕 苅部 明彦、古泉 豊、向井 博也、青山 満里子、三浦 宏之、
小畑孝志、松見 早苗、市川 義直

【審議事項】

1 治験の継続の適否

①治験課題名 : パーキンソンニズムを伴うレビー小体型認知症患者を
対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕

治験責任医師：武田 篤

治験依頼者 : 大日本住友製薬

・安全性情報等に関する報告書（2016年5月13日）

個別症例報告 その他重篤（海外）

固有番号：AD810N-12-20160427

固有番号：AD810N-13-20160511

固有番号：AD810N-14-20160511

安全性情報等に関する報告書で、安全性情報は特になし、GCP遵守状況は問題なく治験実施も計画書どおりであることについて、治験の継続の適否を審議した。

・審議結果 : 治験の継続を承認する。