

社会医療法人全仁会倉敷平成病院
第 110 回 治験審査委員会 議事概要

日 時： 2020 年 6 月 11 日(木)

新型コロナウイルス感染症の影響により 4 月は休会、6 月は書面会議にて開催

出席者： 市川大介、小川敏英、平川訓己、三宅徹、武森三枝子、藤田昌美、秋田修一、
井上成信、小野昭宏

欠席者： なし

課 題： 中外製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー病を対象とした
GANTENERUMAB の臨床第 III 相試験；パート 2

治験依頼者： 中外製薬株式会社

審議事項： 治験の継続の適否

重篤な有害事象に関する報告書

(2020 年 2 月 14 日付、2020 年 2 月 19 日付、2020 年 2 月 26 日付、
2020 年 2 月 28 日付)

安全性情報等に関する報告書

(2020 年 2 月 28 日付、2020 年 3 月 25 日付、2020 年 4 月 27 日付、
2020 年 5 月 21 日付)

治験に関する変更申請書

(2020 年 5 月 7 日付、2020 年 5 月 28 日付)

審議結果： 承認