

令和6年9月10日

令和6年9月 第5回受託研究審査委員会議事録(概要)

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：令和6年9月6日（金曜日）

場 所：HOSP メール上

出欠確認方法：当日8:30より、HOSPメール（@mail.hosp.go.jp）を利用して、メールには開封設定を行い、当日中に開封通知が来た委員のみ、あるいは口頭にて確認できた方を出席とした。また、質問事項等ある際には、事務局まで返信していただくようにメールに記載した。

出席者：16名（委員12名 事務局：4名）

○山本 兼司、桶本 幸、徳永 修、大塩 麻友美、水口 正義、磯野 隆、村井 紀子、北口 英明、船橋 正弘、伊藤 譲一、田邨 保之、小島 隆久

事務局：綱本 郷子、矢田川 明日香、仲村 弥栄子、水橋 美恵子

口頭確認：桶本 幸、徳永 修、水口 正義、田邨 保之

欠席者：田淵 泰史

書記：綱本 郷子

（敬称略、○委員長）

審議事項：研究に関する変更申請書について1件

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師・治験及び研究協力者・説明医師は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 継続課題

【課題名】レケンビ®点滴静注 200 mg, 500 mg 特定使用成績調査

—早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査（全例調査）—

依頼者：エーザイ株式会社

対象疾患名：アルツハイマー病による軽度認知障害または軽度認知症

【審議内容（概要）】研究に関する変更申請書

- ・研究実施計画書：実施要項改訂
- ・研究薬概要書（インタビューフォーム）：インタビューフォーム改訂
- ・その他（添付文書、症例報告書の見本）：添付文書改訂、調査票改訂

令和6年9月10日

【審議結果】承認

次回IRBは2024年10月4日(金)16時00分より中1.2会議室で開催予定

以上