

2020年度 第2回 医療法人社団平仁会倫理委員会 議事録

開催日時：2020年5月25日（月）

メール配布資料による審議

期間：5月15日～5月25日

委員

出雲博子（委員長）、高山豊（副委員長）、相波聡子（外部委員）、島田英樹（外部委員）、中野照雄（委員）、窪田和香子（委員）、江村正之（外部委員）

1. 審議事項

- ① 研究実施の適否審査（研究課題における画像検査の受託）
- （2）一部変更
- （3）継続審査
- （4）重篤な有害事象の報告
- （5）その他

受付番号 2020002：研究責任者 エーザイ株式会社 メディスン開発センター センター長 中濱 明子
研究課題名：「早期アルツハイマー病患者を対象に、BAN2401 を 18 カ月間投与した際の安全性及び有効性を検証することを目的とした、非盲検継続期を設けたプラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験」

審査結果報告

新型コロナの感染拡大防止のために第二回平仁会倫理委員会はメール審議となった。2020年5月15日委員にメールで資料が配布され、審議期間として10日間の日程が設けられた。その結果承認とした。

倫理委員会審査結果：承認

2. 報告事項

- （1）条件付承認課題 該当なし
- （2）迅速審査結果報告 該当なし
- （3）終了・中止報告 該当なし
- （4）症例報告等倫理事項確認申請 該当なし