



議題(4) 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第 III 相試験

【審議内容】 治験責任医師より報告された安全性情報について、治験を継続することの適否について審議を行った。

同意説明文書、治験薬概要書の改訂について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審議結果】 承認

議題(5) MSD 株式会社からの依頼による、アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした MK-8931 の 第 III 相二重盲検比較試験／二重盲検並行群間長期試験

【審議内容】 治験依頼者より報告された安全性情報について、治験を継続することの適否についての審議を行った。

治験依頼者より提出された変更申請（評価ワークシートの使用）について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審議結果】 承認

【報告内容】 同薬剤使用の他試験である 017 試験中止および当院実施中 019 試験の継続について報告された

【報告資料】 「軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の第 II/III 相臨床試験（017 試験）」中止に対する「アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした MK-8931 の第 III 相臨床試験（019 試験）」の今後の対応について