

令和元年度第1回 医王病院受託研究（治験）審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和元年5月20日（月）14：05～14：20
開催場所	医王病院 外来管理棟3階 大会議室
出席委員名	石田 千穂、大野 一郎、高橋 和也、田上 敦朗、丸箸 圭子、八田 裕之、永田 智雅、花森 弘充、山本 智秀、瀬川 真司
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【治験－審議事項】</p> <p>議題① 高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症患者に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験 -</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2、E0302 治験薬の管理に関する手順書-継続投与期-、治験薬投与に関する手順書、患者さまへ 同意説明文書、治験参加カード、治験分担医師・協力者リストに基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② 経腸経管栄養患者を対象とした EN-P05 の検証的試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認の取得についての報告を行った。</li> </ul> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 次回の治験審査委員会開催予定について。</li> </ul>
特記事項	なし