

令和元年度第4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2年2月17日（月）14：05～14：25
開催場所	医王病院 外来棟 中会議室
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、林 典男、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、治験薬自己投与に関する手順書、同意説明文書の改訂について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重篤な有害事象に関する報告第3報を調整事務局及び治験薬提供者へ提出されたことが報告された。</li> <li>・ 症例管理、手続き管理、治験薬管理、重篤な有害事象報告の提出確認についてのモニタリング報告書が提出されたことが報告された。</li> </ul> <p>議題② ALS 対象の第Ⅲ相試験1</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 説明文書・同意書-メイン-の改訂、説明文書・同意書-妊娠中のパートナーの情報開示に関する調査-の新規追加について審議した。</li> </ul> <p>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>審議結果：承認</p> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 次回の治験審査委員会を令和2年3月に開催されることが承認された。</li> </ul>
特記事項	なし