

令和3年度 第2回 医王病院受託研究（治験）審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催</p>	<p>令和3年7月26日（月）14：03～14：35 医王病院 外来棟 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>石田 千穂、高橋 和也、田上 敦朗、丸箸 圭子、長岡 宏一、 越中 のりこ、渡辺 進、花森 弘充、山田 貴子</p>
<p>議題及び審 議結果を含 む議論の概 要</p>	<p>【治験一審議事項】</p> <p>議題① ALS対象の第Ⅲ相試験1</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告書、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリングレターが提出されたことが報告された。</li> </ul> <p>議題② 田辺三菱製薬会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリングレター、モニターの指名記録が提出されたことが報告された。</li> </ul> <p>議題③ 田辺三菱製薬会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験3</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 別冊 治験実施体制の変更、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリングレターが提出されたことが報告された。</li> </ul> <p>議題④ 経腸栄養患者を対象としたEN-P09の検証的試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提出資料に基づき治験の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>議題⑤ その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医王病院における医薬品の使用成績調査、特定使用成績調査の受託に係る標準業務手順書、使用成績調査、特定使用成績調査に係る書類における押印省略の運用について、医王病院で作成する書類を押印省略する流れについて、使用成績調査・特定使用成績調査等の院内統一書式の新規作成、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>・ 次回の受託研究（治験）審査委員会を令和3年9月に開催されることが承認された。</li></ul>
特記事項	