

平成22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	平成23年3月28日（金）16:00～16:45
開催場所	医王病院 会議室
出席委員名	駒井 清暢、大野 一郎、石田 千穂、田上 敦朗、山田 千佳子 西出 一信、伊藤 高一、神谷 学、氏家 和夫
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 アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象としたBAF-105の第Ⅲ相試験 これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象としたBAF-105の第Ⅲ相長期試験 これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたE0302の第Ⅱ/Ⅲ相試験 当施設で起こった重篤な有害事象について、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。 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたE0302の第Ⅲ相長期試験 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ テバファーマスーティカル株式会社の依頼によるCopolymer 1の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書別冊の作成に基づき、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。 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</p>

	<p>議した。</p> <p>治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【治験－報告事項】</b></p> <p>議題④ エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象とした E0302 の第Ⅲ相長期試験 症例追加（迅速審査にて承認）</p> <p><b>【受託研究】</b></p> <p>1 件の新規受託研究について、実施が承認された。</p> <p>5 件の受託研究について、継続が承認された。</p>
特記事項	なし