

平成23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 | 平成23年6月20日（月）16:00～16:30 |
| 開催場所 | 医王病院 会議室 |
| 出席委員名 | 駒井 清暢、石田 千穂、田上 敦朗、西出 一信、大久保 朗、村上 和正、 苗代 正盛、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 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。 治験実施計画書別紙1及び同2、同4の改訂に基づき、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議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 治験実施計画書別紙1及び同2、同4の改訂に基づき、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議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 治験実施計画書及び治験実施計画書別添1、同2、治験薬概要書、同意説明文書の改訂並びに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議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</p> |

| | |
|------|---|
| | <p>遺伝子検査用検体搬送及び取り扱いの手順書及び治験実施計画書別紙 2 の改訂並びに治験分担医師の追加に基づき、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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>治験実施計画書別紙 2 の改訂及び治験分担医師の追加に基づき、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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【治験－報告事項】</p> <p>以下の事項について報告された。</p> <p>議題① 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</p> <p>半年分の被験者負担軽減費の追加契約（迅速審査にて承認）</p> <p>議題④ 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</p> <p>開発業務受託機関の承継</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>開発業務受託機関の承継</p> |
| 特記事項 | なし |