

平成23年第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

| | |
|------------------|---|
| 開催日時 | 平成23年9月12日（金） 16：30～17：00 |
| 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、山田 千佳子、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2及び同4、治験薬概要書の改訂に基づき、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。 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2及び治験薬概要書の改訂に基づき、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。 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 治験実施計画書別添1及び同2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 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。 治験実施計画書及び治験実施計画書別紙1の改訂並びに治験薬概要書補遺1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。</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>治験実施計画書及び治験実施計画書別紙1の改訂並びに治験薬概要書補遺1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。</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</p> <p>治験協力者の追加（迅速審査にて承認）</p> |
| 特記事項 | なし |