

平成23年度第3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11月28日（月）16:30～17:00
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、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1及び同2、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。 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、治験薬概要書、同意説明文書・同意文書の改訂に基づき、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。 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 治験薬概要書別冊の作成及び開発業務受託機関の追加に基づき、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。 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>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。</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>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】 なし</p> <p>【受託研究】 1 件の新規受託研究について、実施が承認された。</p>
特記事項	なし