

平成23年度第5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24年3月23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、村上 和正、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 治験実施計画書別紙1及び治験実施計画書別紙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。 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。 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 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。 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。 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>【受託研究】 1件の受託研究の報告事項について報告された。</p> <p>【その他】</p>

	<p>①受託研究取扱規定，標準業務手順書（SOP）の改訂について 受託研究取扱規定，標準業務手順書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>②治験契約・支払方法変更について 治験契約・支払方法変更について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし