

平成24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24年5月30日（水）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、村上 和正 岩佐 和久、大久保 朗、苗代 正盛
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 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験）提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験）提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。 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 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。 治験実施計画書別紙1及び治験実施計画書別紙2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。 迅速審査結果について報告された。 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 重篤な有害事象報告。 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。 治験実施計画書別紙1及び治験実施計画書別紙2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。 迅速審査結果について報告された。 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</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>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。</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>【その他】</p> <p>①製造販売後調査契約書の変更について</p> <p>製造販売後調査契約書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし