

平成24年度第4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12月3日（月） 13：00～13：30
開催場所	医王病院 会議室
出席委員名	大野 一郎、高橋 和也、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、木越 明子
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</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>治験薬概要書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。</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>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>治験薬概要書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。</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>分担医師の追加が迅速審査で承認されたことが報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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）</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>治験協力者の追加が迅速審査で承認されたことが報告された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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）</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>治験協力者の追加が迅速審査で承認されたことが報告された。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 田辺三菱製薬による筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186 の第Ⅲ相試験 当院においては遺伝子解析試験を実施しない旨が報告された。</p> <p>【受託研究－審議事項】</p> <p>議題⑥ アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査 提出資料に基づき受託研究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⑥ 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎における献血グロベニン-I 静注用の安全性と有効性に関する使用成績調査 契約症例数（報告書数）の追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【その他】 なし</p>
特記事項	なし