

平成24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25年1月25日（金）13:30～13:50
開催場所	医王病院 会議室
出席委員名	駒井 清暢、大野 一郎、高橋 和也、石田 千穂、田上 敦朗 岩佐 和久、大久保 朗、苗代 正盛、木越 明子
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p><b>【治験—審議事項】</b></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。 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 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。 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） 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） 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>

	【その他】 なし
特記事項	なし