

平成25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25年5月24日（金）15:00～15:30
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、山田 千佳子 岩佐 和久、山谷 明正、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 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 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） 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） 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 治験実施計画書の改訂に基づき、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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>【治験－報告事項】</p> <p>以下の事項について報告された。</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 治験協力者の追加・削除</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 治験協力者の追加・削除</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） 治験協力者の追加・削除</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） 治験協力者の追加・削除</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 治験協力者の追加・削除</p> <p>【その他】</p> <p>標準業務手順書（SOP）の改訂について審議した。</p>
特記事項	なし