

平成26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26年11月17日（月）14：30～15：00
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、安田 忍 山谷 明正、岩佐 和久、欠 重樹、氏家 知夫、松原 潤子
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Ⅲ相長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書に基づき、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>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）の二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>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）の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>審議結果：承認</p> <p>議題④ タイサブリ点滴静注 300 mg使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本受託研究を新規に実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>課題⑤ ラコールの副作用・感染症症例調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本受託研究を新規に実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>

	<p>【治験－報告事項】</p> <p>課題① 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</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験の終了が報告された。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 次回 IRB 開催予定について
特記事項	なし