

平成30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31年1月21日（月） 14：05～14：25 |
| 開催場所 | 医王病院 外来管理棟3階 大会議室 |
| 出席委員名 | 石田 千穂、大野一郎、高橋 和也、丸箸 圭子、永田 智雅、八田 裕之、 林 典男、櫻田 育子 |
| 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 高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症患者に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験 -</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2、同意説明文書、治験薬投与に関する手順書、治験薬自己投与に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書-治療期-、治験薬の管理に関する手順書-継続投与期-、治験参加カード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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告事項として9、10月の異動による分担医師・協力者リストの変更が報告された。 ・ 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 style="text-align: center;">審議結果：承認</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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 直接閲覧のモニタリング、重篤な有害事象に関する報告書が提出されたことが報告された。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 次回の治験審査委員会開催予定について。 |
| 特記事項 | なし |

