

平成30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31年3月18日（月） 13：10～13：35
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、田上 敦朗、丸箸 圭子、八田 裕之、永田 智雅、堀内 利恭、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、被験者募集パンフレット、m3 治験情報、治験実施状況報告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> <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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告事項としてモニタリング担当者等の指名書、監査担当者の指名書が報告された。 <p>議題② 受託研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 受託研究実施状況報告書に基づき 12 件の受託研究について、継続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"> ・ 1 件の受託研究の終了が報告された。 ・ 1 件の受託研究の新規契約について審議した。 <p>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