

平成26年度第3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9月29日（月） 14：00～14：15
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 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"> ・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 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。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>審議結果：承認</p>

	<p>課題⑤ 希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) に関する医師主導治験－短期効果としての歩行改善効果に対する無作為化比較対照クロスオーバー試験 (NCY-3001 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング報告書の提出を受けて、治験が適切に実施されていたことについて審議した。本治験は治験終了報告書が提出済みである。 <p>審議結果：承認</p> <p>【治験－報告事項】</p> <p>課題① 経腸経管栄養患者を対象とした EN-P05 の検証的試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国立病院機構中央治験審査委員会にて、試験デザイン、治験薬の安全性等について審議され承認された。また、同意説明文書の一部変更についても審議され、承認された。 <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