

平成27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27年5月25日（月）14：05～14：16
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 八田 裕之、原 薫、欠 重樹、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"> ・報告事項として4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。 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・報告事項として治験終了が報告された。 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・報告事項として治験終了が報告された。 <p>議題④ 受託研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規に1件の受託研究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>【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