

平成27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28年1月25日（月）14：02～14：15
開催場所	医王病院 会議室
出席委員名	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"> <li>・安全性情報（副作用報告、年次報告）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。 審議結果：承認</li> <li>・治験実施計画書の第10版から第11版への改訂に基づき、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。 審議結果：承認</li> <li>・同意説明文書・同意文書の第4版から第5版への改訂に基づき、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。 審議結果：承認</li> <li>・受託研究費算定表の改訂の妥当性について審議した。 審議結果：承認</li> </ul> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・次回 IRB 開催予定について</li> </ul>
特記事項	なし