

平成30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30年4月23日（月） 14：00～14：25
開催場所	医王病院 旧1病棟2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、永田 智雅、八田 裕之、林 典男、堀内 利恭、木田 肇、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、別紙 1、別紙 5、同意説明文書、治験薬概要書、治験薬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 - 、治験自己投与に関する手順書、治験薬自己投与の手引き、治験薬自己投与マスターガイド DVD、被験者募集パンフレット、JETALS ホームページの改訂と新規追加に基づき、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"> ・ 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"> ・ 症例登録の確認のモニタリング報告書が提出されたことが報告された。 ・ 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>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 次回の治験審査委員会は7月に開催されることが承認された。
特記事項	なし