

令和2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

<p>開催日時 開催</p>	<p>令和2年5月21日（木） 新型コロナウイルス感染症対策のためメール・文書持ち回りで開催された。</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、渡辺 進、花森 弘充、山本 智秀、山田 貴子</p>
<p>議題及び審議結果を含む議論の概要</p>	<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"> ・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。 審議結果：承認 <p>議題② ALS 対象の第Ⅲ相試験 1</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書・同意書（メイン、遺伝子解析試験、妊娠中のパートナーの情報開示に関する調査）、治験実施体制、治験分担医師・協力者リストの変更について審議した。 審議結果：承認 ・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。 審議結果：承認 ・治験実施計画書補足別添について報告した。 <p>議題③ 受託研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1件の受託研究についての契約変更要望書の妥当性について審議した。 審議結果：承認 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医王病院受託研究取扱規定、医王病院における医師主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書、医王病院における企業治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書の改訂について審議した。 審議結果：承認
<p>特記事項</p>	