

平成22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23年1月28日（金） 16:00～16:30
開催場所	医王病院 会議室
出席委員名	駒井 清暢、大野 一郎、石田 千穂、田上 敦朗、山田 千佳子 西出 一信、伊藤 高一、村上 和正、神谷 学、氏家 和夫
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p><b>【治験－審議事項】</b></p> <p>議題① テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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Ⅱ/Ⅲ相試験 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。 治験実施計画書別紙2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。 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> <p>議題③ 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 治験実施計画書別紙2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。 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> <p><b>【治験－報告事項】</b></p> <p>議題② 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Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙2の改訂（迅速審査にて承認）</p>

	<p>治験協力者の追加及び変更 被験者負担軽減費の追加契約</p> <p>議題③ 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 治験実施計画書別紙 2 の改訂（迅速審査にて承認）</p> <p>【受託研究】 3 件の受託研究の報告事項について報告された。</p>
特記事項	なし