

平成23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24年1月30日（月） 16：30～16：45
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、西出 一信、大久保 朗、村上 和正、氏家 和夫
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Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙1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</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Ⅲ相長期試験 治験実施計画書別紙1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</p> <p>議題③ 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 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。 治験薬概要書別冊の作成に基づき、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④ アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象としたBAF-105の第Ⅲ相試験 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⑤ アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象としたBAF-105の第Ⅲ相長期試験 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>

	<p>議した。 審議結果：承認</p> <p>【治験－報告事項】 以下の事項について報告された。</p> <p>議題① アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の第Ⅲ相試験 治験の終了</p> <p>議題② アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の第Ⅲ相長期試験 治験の終了</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Ⅱ/Ⅲ相試験 被験者負担軽減費の追加契約 治験協力者の追加・削除（迅速審査にて承認）</p> <p>議題④ 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 治験協力者の追加・削除（迅速審査にて承認）</p>
特記事項	なし