

平成24年度第2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7月30日（月） 14：30～15：00
開催場所	医王病院 会議室
出席委員名	駒井 清暢、大野 一郎、高橋 和也、石田 千穂、田上 敦朗、山田 千佳子 村上 和正、岩佐 和久、苗代 正盛
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</p> <p>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。</p> <p>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>治験実施計画書別紙1及び別紙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。</p> <p>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</p> <p>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>治験実施計画書別紙1、別紙2及び別紙4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。</p> <p>契約症例数の追加について審議した。</p> <p>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</p> <p>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>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。</p> <p>当院における治験の終了報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題④ 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の二重盲検比較試験（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。</p> <p>治験実施計画書の改訂に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の長期継続投与試験（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。</p> <p>治験実施計画書の改訂に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【その他】</p> <p>① 前回受託研究審査委員会の議事要旨について 平成24年5月委員会の議事要旨について説明され、ホームページ上での公開が了承された。</p> <p>② 小児治験ネットワークについての説明</p> <p>③ 筋ジストロフィー臨床試験ネットワークについての説明</p>
特記事項	なし