

平成25年度第5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25年1月27日（月） 14：00～14：20   |
| 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<br>岩佐 和久、大久保 朗、山谷 明正、木越 明子   |
| 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 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。<br/>審議結果：承認<br/>治験薬概要書の改訂に基づき、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題② 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。<br/>審議結果：承認<br/>治験薬概要書の改訂に基づき、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題③ 田辺三菱製薬による筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の第Ⅲ相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>課題④ 希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験－短期効果としての歩行改善効果に対する無作為化比較対照クロスオーバー試験（NCY-3001 試験）<br/>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。<br/>審議結果：承認<br/>モニタリング報告書の提出を受けて、引き続き治験を実施することの妥</p> |

|      |   |
|------|---|
|      | 当性について審議した。<br>審議結果：承認<br><br>【その他】<br>なし |
| 特記事項 | なし  |