

平成29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

開催日時	平成29年5月22日（月）13:00～13:12
開催場所	医王病院 会議室
出席委員名	石田 千穂、大野 一郎、高橋 和也、田上 敦朗、丸箸 圭子、安田 忍 八田 裕之、林 典男、堀内 利恭、吉田 泰、櫻田 育子
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Ⅲ相長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告事項として治験終了が報告された。 <p>【受託研究】</p> <p>議題①</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新規に1件の受託研究を実施することの妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書が改訂されたことが報告された。 <p style="padding-left: 40px;">変更点：第1章、第3条・・・院長が指名する者10名→11名 第1章、第3条、（3）委員に第4診療部長を追加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 次回 IRB 開催予定について
特記事項	なし