

平成30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30年7月23日（月） 14：01～14：15
開催場所	医王病院 外来管理棟3階 大会議室
出席委員名	石田 千穂、高橋 和也、田上 敦朗、丸箸 圭子、永田 智雅、 八田 裕之、林 典男、堀内 利恭、櫻田 育子
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 高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症患者に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験 -</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書、別紙 1、別紙 2、同意説明文書、治験薬管理に関する手順書、治験薬投与に関する手順書、治験参加カードの改訂、JETALS ホームページの改訂、自己投与実施シート Google 新規追加、安全性情報の取り扱いに関する手順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。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 症例登録の確認、直接閲覧のモニタリング報告書が提出されたことが報告された。</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 次回の治験審査委員会は9月に開催されることが承認された。</li> </ul>
特記事項	なし