

令和2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 開催	令和2年7月20日（月）13：30～13：53 医王病院 外来棟 中会議室
出席委員名	石田 千穂、大野 一郎、田上 敦朗、丸箸 圭子、八田 裕之、渡辺 進、 花森 弘充、山田 貴子
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 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"> ・ 治験実施計画書、治験実施計画書別紙1（治験実施体制）。説明文書 患者さまへ中央版、治験薬の管理に関する手順書-継続投与期-、治験分担医師・協力者リストの変更について審議した。 ・ 新型コロナウイルス感染症の影響下での治験実施に関する手順書、治験薬の被験者宅郵送に関する手順書の新規追加について審議した。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② ALS 対象の第Ⅲ相試験 1</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="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題③ 受託研究（治験）審査委員会運用方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 院内委員への事前審議資料を共有クラウドで提供すること、開催通知をメールで行うことについて審議した。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 次回の受託研究（治験）審査委員会を令和2年9月に開催されることが承認された。
特記事項	