

令和2年度第3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	令和2年9月28（月）14：05～14：40
開催	医王病院 外来棟 大会議室
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、八田 裕之、永田 智雅、渡辺 進、花森 弘充、山本 智秀、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 新規治験 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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"> ・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>審議結果：承認</p> <p>議題③ ALS 対象の第Ⅲ相試験 1</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別冊治験実施体制、治験薬概要書（日本語版、英語版）、治験薬の経口投与方法、クーラーバックと保冷剤の説明文書の改訂、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>審議結果：承認</p> <p>議題④ 受託研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1件の受託研究の終了が報告された。 <p>議題⑤ その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「独立行政法人国立病院機構医王病院治験審査委員会の審査資料電子化に関する手順書」の改訂、「独立行政法人国立病院機構医王病院治験等に係る書類における押印省略の運用について」新規作成について審議した。 <p>審議結果：承認</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11月に開催されることが承認された。
特記事項	