

受託研究審査委員会議事録【概要】

日 時	平成22年4月13日(火) 16:30～ 16:50
場 所	病院 カンファレンスルーム
出席者	竹崎(委員長、副院長)、勇木(統括診療部長)、万代(臨床研究部長)、野田(神経内科部長)、 米田(内科部長)、川上(薬剤科長)、加川(看護部長)、宮本(事務部長)、徳永(経営企画室長)、 根山(外部委員)、迫(外部委員)
審議事項	
【議題 ①治験に関する変更申請】	
1. <治験薬名>	GB-0998
<対象疾患>	全身型重症筋無力症
<試験の相>	第Ⅲ相
<診療科>	神経内科
<依頼者>	(株)ベネシス
<審議内容>	治験に関する変更の妥当性について審議した。
<審議結果>	承認する
審議・採決に関しては、野田神経内科部長は治験責任医師のため不参加。	
2. <治験薬名>	E0302
<対象疾患>	筋委縮性側索硬化症
<試験の相>	第Ⅱ/Ⅲ相
<診療科>	神経内科
<依頼者>	エーザイ(株)
<審議内容>	治験に関する変更の妥当性について審議した。
<審議結果>	承認する
審議・採決に関しては、野田神経内科部長は治験責任医師のため不参加。	
【議題 ②安全性情報等に関する報告】	
1. <治験薬名>	GB-0998
<対象疾患>	全身型重症筋無力症
<試験の相>	第Ⅲ相
<診療科>	神経内科
<依頼者>	(株)ベネシス
<審議内容>	治験に関する変更の妥当性について審議した。
<審議結果>	承認する
審議・採決に関しては、野田神経内科部長は治験責任医師のため不参加。	
【議題 ③受託研究申請】 6件 <すべて承認>	
報告事項	
1. 受託研究終了報告	2件
2. 直接閲覧実施報告	5件
3. 受託研究費変更報告	1件
以上	