

受託研究審査委員会議事録【概要】

| | |
|--------------------------------|---|
| 日 時 | 平成23年9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)、小田(内科医長)、小澤(薬剤科長)、下高(看護部長)、 宮本(事務部長)、徳永(企画課長)、水野(経営企画室長)、根山(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> | E0302(761) |
| <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、野田部長は治験責任医師のため不参加。 | |
| 2. <治験薬名> | E0302(762) |
| <対象疾患> | 筋委縮性側索硬化症 |
| <試験の相> | 第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> | OPC-41061 |
| <対象疾患> | 肝性浮腫 |
| <試験の相> | 第Ⅲ相 |
| <診療科> | 消化器科 |
| <依頼者> | 大塚製薬(株) |
| <審議内容> | 入手した安全性情報に関して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。 |
| <審議結果> | 承認する |
| 審議・採決に関しては、竹崎委員長は治験責任医師のため不参加。 | |
| 【議題 ③受託研究申請】 | 7件 <すべて承認> |
| 【議題 ④受託研究変更要望】 | 3件 <すべて承認> |
| 報告事項 | |
| 1. 直接閲覧実施報告 | 13件 |
| 2. 治験実施計画書からの逸脱に関する報告 | 1件 |
| 3. 迅速審査 | 1件 |
| 4. 医師主導治験業務手順書改訂に関する報告 | 1件 |
| 以上 | |