

受託研究審査委員会議事録【概要】

日 時	平成24年3月13日(火) 16:30～17:00
場 所	2F 中会議室
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)、 三好(産婦人科部長)、小澤(薬剤科長)、宮本(事務部長)、水野(経営企画室長)、 根山(外部委員)、迫(外部委員)
審議事項	
【議題 ①治験申請】	
1. <治験薬名>	ONO-1101
<対象疾患>	頻脈性不整脈
<試験の相>	第Ⅱ/Ⅲ相
<診療科>	循環器科
<依頼者>	小野薬品工業(株)
<審議内容>	新規治験に関する申請の妥当性について審議した。
<審議結果>	承認する
【議題 ②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 ③治験実施状況報告】	
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>	実施状況を報告し、治験の継続に関して審議した。
<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＞ 実施状況を報告し、治験の継続に関して審議した。		
＜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 ④受託研究申請】 3件 ＜すべて承認＞		
【議題 ⑤受託研究変更要望】 2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		3件
3. 「治験等受託研究に係る契約及び会計事務の見直しにあたって」施設説明会について		