

受託研究審査委員会議事録【概要】

日 時	平成24年5月8日(火) 16:30~16:45
場 所	2F 中会議室
出席者	勇木(委員長、副院長)、高橋(統括診療部長)、万代(臨床研究部長)、野田(神経内科部長)、 貞本(外科部長)、三好(産婦人科部長)、小澤(薬剤科長)、山田(事務部長)、徳永(企画課長)、 小田(経営企画室長)、根山(外部委員)、黒石(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>	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>	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
2. <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。	
3. <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>	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>	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、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> 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、野田部長は治験責任医師のため不参加。	
【議題 ③受託研究申請】	1件 <承認>
【議題 ④受託研究変更要望】	4件 <すべて承認>
報告事項	
1. 開発の中止等に関する報告	1件
2. 受託研究終了報告	1件
3. 直接閲覧実施報告	5件
以上	