

受託研究審査委員会議事録【概要】

日 時	平成25年5月14日(火) 16:00~16:15
場 所	2F 第2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) 小田(内分泌・糖尿病内科医長)、平塩(腎臓内科医長)、小澤(薬剤科長)、下高(看護部長)、 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> 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受託研究申請】 2件 <すべて承認>

報告事項

1. 迅速審査報告 1 件
2. 調査結果公表承諾報告 1 件
3. 受託研究終了報告 1 件

以上