

受託研究審査委員会議事録【概要】

日 時	平成25年12月10日(火) 16:00～16:20
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) 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安全性情報等に関する報告】

1. <治験薬名> E0302 (761)
 <対象疾患> 筋萎縮性側索硬化症
 <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為、不参加。

2. <治験薬名> E0302 (762)
 <対象疾患> 筋萎縮性側索硬化症
 <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為、不参加。

3. <治験薬名> E0302 (762)
 <対象疾患> 筋萎縮性側索硬化症
 <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> 当院で発生した重篤な有害事象に関して報告を行い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為、不参加。

【議題 ②受託研究申請】 2件 <すべて承認>

【議題 ③受託研究変更要望】 3件 <すべて承認>

以上