

受託研究審査委員会議事録 【概要】

日 時	平成27年6月9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）、口蔵（事務部長）、角（薬剤部長）、小田（企画課長）、 松岡（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(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】 3件 <すべて承認>

【議題 ③受託研究変更要望】 3件 <すべて承認>

【報告事項】

1. 受託研究終了報告 3件

2. 治験管理室運営要綱の改訂

3. 受託研究取扱細則の改訂

4. 医師主導治験標準業務手順書の改訂

5. 企業主導治験標準業務手順書の改訂

以上