受託研究審査委員会議事録　【概要】

日　　時	平成27年9月8日（火）　16：00～16：35
場　　所	2F　第2会議室
出席者	勇木（委員長、副院長）、万代（臨床研究部長）、高橋（統括診療部長）
	口蔵（事務部長）、角（薬剤部長）、下高（看護部長）、
	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安全性情報等に関する報告】

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＞　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

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

【議題　②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

【議題　③受託研究申請】　4件　＜すべて承認＞

【議題　④受託研究変更要望】　4件　＜すべて承認＞

【報告事項】

1. 受託研究終了報告　3件
2. 契約中の使用成績調査に関する確認事項
3. 治験等に係る書類における押印省略の運用について
4. 研究の変更に関する申請書

以上