受託研究審査委員会議事録　【概要】

日　　時	平成27年12月8日（火）　16：30～16：45
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）
	小田（内分泌･糖尿病内科医長）、濵田（消化器内科部長）、角（薬剤部長）
	下髙（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

【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

【議題　②受託研究申請】　2件　＜すべて承認＞

【議題　③研究変更申請】　1件　＜すべて承認＞

【報告事項】

1. 迅速審査結果報告　1件

2. 受託研究終了報告　3件

3. 必須文書の破棄について　3件

以上