

平成24年度 第 4 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成24年 7 月 24 日 (火) 16:00 ~ 16:20			
開催場所	治験管理室			
出席委員名 (役職等略)	伊藤 博明	安藤 肇史	今井 尚志	堀川 雅浩
立会者	星 信夫	小西 寛子	村上 良弘	小野 幸一
議題及び審議結果 議題及び審議結果 を含む主な議論の 概要	<p>二階 雅明</p> <p>浅黄 美沙</p> <p>【審議内容】</p> <p>1. エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2012年7月20日)[761・762共通]の報告に基づき、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。 <p>2. エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2012年7月20日)[761・762共通]並びに重篤な有害事象に関する報告書(2012年7月4日)の報告に基づき、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。 <p>【質疑応答】 特に無し</p> <p>【審議結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上記1、2の治験継続について問題なしとされた 			
特記事項	<p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・浅黄CRCより治験進捗状況報告 			