

平成24年度 第 6 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成24年 9 月 25 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	星 信夫	小西 寛子
立会者	村上 良弘	青山満理子	坊山 光良	
	二階 雅明	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>【審議内容】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>田辺三菱製薬株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2(第Ⅲ相)について <ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書(2012年8月28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</li> <li>治験実施状況報告書(2012年9月18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</li> </ul> </li> <li>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるランタス注特定使用成績調査について <ul style="list-style-type: none"> <li>研究実施計画書等変更許可願(登録期間の変更)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</li> </ul> </li> <li>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 <ul style="list-style-type: none"> <li>治験分担医師・治験協力者リストに関する変更申請書(2012年9月7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</li> </ul> </li> </ol> <p>【質疑応答】 特になし</p> <p>【審議結果】 ・上記1, 2, 3の治験並びに特定使用成績調査継続について問題なしとされた</p>			
特記事項	<p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>浅黄CRCより治験進捗状況報告</li> </ul>			