

平成24年度 第 7 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成24年 10 月 23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	星 信夫
	村上 良弘	青山満理子	坊山 光良	二階 雅明
立会者	熊谷 芳樹	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> <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> <p>①治験に関する変更申請書(2012年10月15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> <p>②安全性情報等に関する報告書(2012年10月15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> <p>③重篤な有害事象に関する報告書(第1報:2012/9/19, 第2報:2012/10/10)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> <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> <p>①治験に関する変更申請書(2012年10月15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> <p>②安全性情報等に関する報告書(2012年10月15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> <p>③治験分担医師・治験協力者リストの変更(2012年10月1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> <p>【質疑応答】 特に無し</p> <p>【審議結果】 ・上記1、2の治験継続について問題なしとされた</p>			
特記事項	<p>【その他】</p> <p>・浅黄CRCより治験進捗状況報告</p>			