

平成25年度 第7回 宮城病院 治験審査委員会 議事録

開催日時	平成25年10月8日(火) 16:00 ~ 16:30
開催場所	治験管理室
出席委員名 (役職等略)	伊藤 博明      堀川 雅浩      星 信夫      松本 有史 村上 良弘      青山満理子      富樫 薫      二階 雅明 小野 幸一      菅野 淳一
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><b>【審議内容】</b></p> <p>1. エーザイ株式会社の依頼によるE0302筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>①重篤な有害事象に関する報告書(2013年9月9日、第1報)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>審議結果 : 承認</p> <p>2. 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)</p> <p>○安全性情報等に関する報告書(2013/9/30) (ラジカット注添付文書改訂)</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>3. エリキュース錠2.5mg、5mgの特定使用成績調査について</p> <p>研究依頼について審議した結果、承認された。</p>
特記事項	<p><b>【その他】</b></p> <p>・富樫業務班長より使用成績調査及び治験進捗状況報告</p>