

平成25年度 第8回 宮城病院 治験審査委員会 議事録

開催日時	平成25年 11月 26日 (火) 15:30 ~ 15:45
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      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筋委縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>① 安全性情報等に関する報告書(2013年11月14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>審議結果 : 承認</p> <p>② 治験に関する変更申請書(2013年11月14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>審議結果 : 承認</p> <p>2. エーザイ株式会社の依頼によるE0302筋委縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>① 安全性情報等に関する報告書(2013年11月14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>審議結果 : 承認</p> <p>② 治験に関する変更申請書(2013年11月14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>審議結果 : 承認</p> <p>③ 重篤な有害事象に関する報告書(2013年10月11日、第2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>
特記事項	・浅黄CRCより治験進捗状況報告