

平成25年度 第1回 宮城病院 治験審査委員会 議事録

開催日時	平成25年 4月 23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 安藤 肇史 星 信夫 松本 有史 小西 寛子 村上 良弘 青山満理子 富樫 薫 二階 雅明 小野 幸一 菅野 淳一 浅黄 美沙
立会者	浅黄 美沙
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筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>① 重篤な有害事象に関する報告書(2013年3月28日、第3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 治験に関する変更申請書(2013年4月18日)(2報告分)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3月28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 治験に関する変更申請書(2013年4月18日)(2報告分)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. 田辺三菱製薬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>① 治験に関する変更申請書(2013年4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>審議結果 : 承認</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>