

平成25年度 第5回 宮城病院 治験審査委員会 議事録

開催日時	平成25年 8月 20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 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>【審議内容】</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 重篤な有害事象治験に関する報告書(2013年8月8日、第4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8月9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 重篤な有害事象に関する報告書(2013年8月5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> <p>② 重篤な有害事象に関する報告書(2013年8月5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>③ 重篤な有害事象に関する報告書(2013年8月8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> <p>④ 治験に関する変更申請書(2013年8月9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より使用成績調査及び治験進捗状況報告</p>