

平成25年度 第10回 宮城病院 治験審査委員会 議事録

開催日時	平成26年 1月 21日 (火) 16:30 ~ 16:50
開催場所	治験管理室
出席委員名 (役職等略)	伊藤 博明      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
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第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>①治験の関する変更申請書(2014年1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> <p>2.エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋委縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>①治験に関する変更申請書(2014年1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> <p>②重篤な有害事象に関する報告書(2013年12月20日、第2報)の報告に基づき、引き続き治験の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.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)について安全性プロファイルについて審議した。</p> <p>審議結果: 問題なし</p> <p>4.受託研究契約変更について</p> <p>アポカイン皮下注30mg特定使用成績調査の期間の延長について審議した。</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