

平成25年度 第12回 宮城病院 治験審査委員会 議事録

開催日時	平成26年 3月 11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 雅治 星 信夫 小西 寛子 村上 良弘 青山 満理子 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筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>①安全性情報等に関する報告書(2014年3月4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。 審議結果: 承認</p> <p>②治験実施状況報告書(2014年3月4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。 審議結果: 承認</p> <p>③治験に関する変更申請書(2014年3月4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。 審議結果: 承認</p> <p>2. エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎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(2014年3月4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。 審議結果: 承認</p> <p>②治験実施状況報告書(2014年3月4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。 審議結果: 承認</p> <p>3. 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>治験実施状況や治験の期間 また、GCP遵守状況について審議した。 審議結果: 承認</p>
特記事項	・浅黄CRCより治験進捗状況報告