

平成26年度 第3回 宮城病院 治験審査委員会 議事録

開催日時	平成26年 6月 10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      星 信夫      松本 有史      村上 良弘 青山 満理子      富樫 薫      齋藤 文弘      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の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験(第Ⅱ/Ⅲ相)</p> <p>①治験に関する変更申請書(2014年6月3日)の報告に基づき、治験契約内容の変更について審議した。</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の筋萎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6月3日)の報告に基づき、治験契約内容の変更について審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>②安全性情報等に関する変更申請書(2014年5月19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>「 終了報告 」</p> <p>1. 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臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験(第Ⅱ/Ⅲ相)</p> <p>報告内容 : 治験の終了を報告した。</p> <p>「 終了報告 」</p> <p>1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMCI-186筋萎縮性側索硬化症を対象とした二重盲検並行群間比較による検証的試験2(第Ⅲ相)</p> <p>報告内容 : 治験の終了を報告した。</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・富樫業務班長より使用成績調査及び治験進捗状況報告</li> <li>・浅黄CRCより治験進捗状況報告</li> </ul>