

平成26年度 第4回 宮城病院 治験審査委員会 議事録

開催日時	平成26年7月8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 堀川 雅浩 星 信夫 松本 有史 村上 良弘 青山 満里子 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長期投与試験</p> <p>①重篤な有害事象に関する報告書(2014年6月9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安全性情報等に関する変更申請書(2014年6月30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. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるノウリアスト錠20mg特定使用成績調査依頼について</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