

平成26年度 第11回 宮城病院 治験審査委員会 議事録

|                  |  |
|------------------|--|
| 開催日時             | 平成27年3月3日(火) 16:00 ~ 16:30   |
| 開催場所             | 治験管理室  |
| 出席委員名<br>(役職等略)  | 伊藤 博明          堀川 雅浩          松本 有史<br>小西 寛子          村上 良弘          青山 満理子          富樫 薫<br>齋藤 文弘          小野 幸一          菅野 淳一   |
| 議題及び審議結果を含む会議の記録 | <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(第Ⅲ相)</p> <p>①重篤な有害事象に関する報告書(2015年2月16日:第1報、2015年2月23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安全性情報等に関する報告書(2015年2月24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>③治験実施状況報告書(2015年2月18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. 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ錠の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   |