

平成28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28年7月12日（火） 16:00 ～ 16:20
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 齋藤 秀行 松本 有史 小西 寛子 横山 静一 中野良子 富樫 薫 齋藤 文弘 飯村 靖 後藤 興治
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について(第Ⅲ相)</p> <p>①治験に関する変更申請書(2016年7月5日)に基づき、変更内容の妥当性について審議した。</p> <p>②重篤な有害事象に関する報告書(2016年5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>
特記事項	