

平成28年度 第10回 宮城病院 治験審査委員会 議事録

| | |
|------------------|---|
| 開催日時 | 平成29年2月14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 齋藤 秀行 松本 有史 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</p> <p>①治験に関する変更申請書(2017年2月6日)の内容に基づき、変更内容の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>②開発の中止に関する報告書(2017年2月6日)の内容に基づき、治験の中止について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>③重篤な有害事象に関する報告書(2017年1月23日)の情報に基づき、治験継続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 | |