

平成23年度 第 8 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成23年 12月27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 堀川 雅浩 今井 尚志 小西 寛子 佐藤 浩司 坊山 光良 山内 松吾 鶴田 民子 熊谷 芳樹 森塚 宗徳
立会者	浅黄 美沙
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相試験について 2011年12月14日付の「治験に関する変更申請書」並びに 2011年12月19日付「治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」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>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について 2011年12月14日付の「治験に関する変更申請書」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>3. 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2 (第Ⅲ相)について 2011年12月13日付の「安全性情報等に関する報告書/治験薬重篤副作用等症例定期報告書」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>4. 研究依頼について 研究課題名: プラピックス錠急性期虚血性脳血管障害に対する特定使用成績調査 責任医師: 安藤肇史統括診療部長 症例数: 10症例</p> <p>【質疑応答】 特になし</p> <p>【審議結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上記1、2、3の試験継続について問題なしとされた。 ・上記4の研究受託について問題なしとされた。
特記事項	<p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・浅黄CRCより治験進捗状況報告