

平成23年度 第 9 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成24年1月24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 星 信夫 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告書（第1報：2012/1/10, 第2報：2012/1/17）並びに重篤な有害事象に関する報告書（第1報：2012/1/18）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>2. ONO-2506後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・『「脳梗塞急性期に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」(小野薬品工業株式会社)の開発の中止等に関する報告書』について報告した。 <p>3. 製造販売後調査実施依頼書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・興和株式会社の依頼による「セレニカR錠, セレニカR顆粒 片頭痛患者に対する特定使用成績調査」(調査代表医師名：伊藤 博明)の受託について審議した。 <p>【審議結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上記1の試験継続について問題なしとされた。 ・上記2、3について承認。
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