

平成23年度 第 10 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成24年 2月28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 星 信夫 鴫田 民子 浅黄 美沙	安藤 肇史 小西 寛子 山内 松吾	今井 尚志 佐藤 浩司 熊谷 芳樹	堀川 雅浩 坊山 光良 森塚 宗徳
立会者				
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> <ol style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書(2012年2月16日)と治験分担医師・治験協力者リスト(2012年2月1日)並びに重篤な有害事象に関する報告書(第2報:2012年2月8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。 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 <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書(2012年2月16日)並びに治験分担医師・治験協力者リスト(2012年2月1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。 3. 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAT-877注前期第Ⅱ相臨床試験の開発中止等に関する報告書(2012年1月31日)について審議した。 4. メマリー錠5mg, 10mg, 20mg長期使用に関する特定使用成績調査依頼について審議した。 <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の試験継続について問題なしとされた ・上記3、4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 			