

平成23年度 第 11 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成24年 3 月 29 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            今井 尚志            堀川 雅浩 星 信夫            小西 寛子            坊山 光良 立会者 山内 松吾            熊谷 芳樹            森塚 宗徳 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"> <li>・治験実施状況報告書(2012年3月2日)並びに治験に関する変更申請書(2012年3月22日)及び治験分担医師・治験協力者リスト(2012年3月21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。</li> </ul> <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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施状況報告書(2012年3月2日)並びに治験に関する変更申請書(2012年3月22日)及び治験分担医師・治験協力者リストの報告に基づき、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。</li> </ul> <p>【質疑応答】</p> <p>特になし</p> <p>【審議結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・上記1、2の試験継続について問題なしとされた</li> </ul>
特記事項	<p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・浅黄CRCより治験進捗状況報告</li> </ul>