

平成24年度 第 1 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成24年 4 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            今井 尚志            堀川 雅浩 星 信夫            村上 良弘            青山満理子 二階 雅明            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"> <li>・治験に関する変更申請書(2012年4月18日)並びに治験分担医師・治験協力者リスト(2012年3月29日)及び治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(2012年4月18日)と安全性情報等に関する報告書(2012年4月18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>・治験に関する変更申請書(2012年4月18日)並びに治験分担医師・治験協力者リスト(2012年3月29日)及び安全性情報等に関する報告書(2012年4月18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>3. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるランタス注特定使用成績調査について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「経口糖尿病薬との併用に関する調査(2型糖尿病)」の研究依頼について審議した。</li> </ul> <p>【質疑応答】 特になし</p> <p>【審議結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・上記1、2の治験継続について問題なしとされた</li> <li>・上記3の研究依頼受託について承認された</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>