

平成24年度 第 2 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成24年 5 月 29 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 安藤 肇史 今井 尚志 堀川 雅浩 星 信夫 小西 寛子 青山満理子 坊山 光良 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> <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"> ・安全性情報等に関する報告書(2012年5月10日)並びに治験分担医師・治験協力者リスト(2012年5月1日, 2012年5月16日, 2012年5月24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"> ・安全性情報等に関する報告書(2012年5月10日)並びに治験分担医師・治験協力者リスト(2012年4月23日, 2012年5月16日, 2012年 5月24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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による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 <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書(2012年5月16日)(説明文書の改訂)について審議した。 <p>【審議結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上記1、2の治験継続について問題なしとされた ・上記3については本文の改訂は行わず, 覚書のみの変更とする。
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