

平成24年度 第 5 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成24年 8 月 28 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	堀川 雅浩	星 信夫	小西 寛子
立会者	青山満理子	坊山 光良	二階 雅明	
	熊谷 芳樹	小野 幸一		
	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"> ・治験に関する変更申請書(2012年8月27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8月27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。 ・重篤な有害事象に関する報告書(2012年7月30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献血ヴェノグロブリンIH5%静注の特定使用成績調査依頼について。 <ul style="list-style-type: none"> ・現在、手続き中である旨の報告。 4. 第一三共株式会社の依頼によるギャパロン髄注シンクロメッドポンプシステム使用成績調査における成人に関する登録終了に関する報告。 <p>【質疑応答】 特に無し</p> <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、4について承認された 			
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 			