

平成26年度 第8回 宮城病院 治験審査委員会 議事録

開催日時	平成26年12月11日(木) 15:30 ~ 16:00
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 村上 良弘 青山 満理子 富樫 薫 齋藤 文弘 小野 幸一 菅野 淳一
議題及び審議結果を含む会議の記録	<p>【審議内容】</p> <p>1. エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>①重篤な有害事象に関する報告書(2014年11月28日:第1報、2014年12月5日:第2報)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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>②安全性情報等に関する報告書(2014年12月1日、2014年12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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>2. ジストニア症患者におけるメドトロニック製DBSの使用成績にかかる受託研究契約変更申請書について</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	※浅黄CRCより治験進捗状況報告があった。