

平成26年度 第5回 宮城病院 治験審査委員会 議事録

開催日時	平成26年 9月 9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            安藤 肇史            堀川 雅浩            小西 寛子 村上 良弘            青山 満里子        富樫 薫                齋藤 文弘 小野 幸一            菅野 淳一
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7月24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変更申請書(2014年8月22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>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・富樫業務班長より使用成績調査等の報告</li> <li>・浅黄CRCより治験進捗状況報告</li> </ul>