

平成25年度 第6回 宮城病院 治験審査委員会 議事録

開催日時	平成25年 9月 17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 堀川 雅浩 星 信夫 松本 有史 村上 良弘 青山満理子 富樫 薫 二階 雅明 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筋委縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>① 治験に関する変更申請書(2013年6月20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 安全性情報等に関する報告書(2013年7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. エーザイ株式会社の依頼によるE0302筋委縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>① 治験に関する変更申請書(2013年6月20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 安全性情報等に関する報告書(2013年7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>③ 重篤な有害事象に関する報告書(2013年7月1日、第1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>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)</p> <p>① 治験に関する変更申請書(2013年8月28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	<p>【その他】</p> <p>・富樫業務班長より使用成績調査及び治験進捗状況報告</p>