

平成24年度 第 12 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成25年 3 月 26 日 (火) 16:00 ~ 16:25			
開催場所	治験管理室			
出席委員名 (役職等略)	伊藤 博明	久永 欣哉	安藤 肇史	堀川 雅浩
	星 信夫	小西 寛子	村上 良弘	坊山 光良
	二階 雅明	熊谷 芳樹	小野 幸一	
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"> ・重篤な有害事象に関する報告書(2013年2月22日付第3報, 2013年2月28日付第3報, 2013年3月11日付第1報, 2013年3月14日付第2報, 2013年3月14日付第1報)並びに治験実施状況報告書(1013年3月14日)【治験実施状況確認期間:2012/3/2~2013/3/11】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"> ・治験実施状況報告書(1013年3月14日)【治験実施状況確認期間:2012/3/2~2013/3/11】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"> ・治験実施状況報告書(1013年3月8日)【治験の期間:2011/8/1~2015/3/31】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。 4. 興和株式会社の依頼によるセレニカR顆粒 片頭痛患者に対する特定使用成績調査について <ul style="list-style-type: none"> ・受託研究契約変更申請書(H25/3/14)について報告した。 5. 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特定使用調査について <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査等管理責任者の交代の案内(H25/3/吉日)について報告した。 6. 大塚製薬株式会社の依頼によるSPM962のパーキンソン病患者を対象とした用量探索試験について <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告書(2013/2/28)について報告した。 <p>【審議結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上記の治験継続について問題なしとされた 			
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 			