

平成24年度 第 9 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成24年 12 月 25 日 (火) 16:30 ~ 16:50
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 今井 尚志 星 信夫 青山満理子 村上 良弘 坊山 光良 二階 雅明 熊谷 芳樹 小野 幸一
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臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験について</p> <p>①治験に関する変更申請書(2012年12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>②重篤な有害事象に関する報告書(2012/12/3, 第3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>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</p> <p>①治験に関する変更申請書(2012年12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>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</p> <p>①治験に関する変更申請書(2012年12月11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>②安全性情報等に関する報告書(2012年12月11日, 6ヵ月定期報告) 新たな追加情報はなし。</p> <p>③重篤な有害事象に関する報告書(2012年12月17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>4. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるアポカイン皮下注30mgの受託研究について</p> <p>①受託研究契約変更申請書(2012年12月25日)の報告(症例数の変更)に基づき、引き続き研究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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上記1, 2, 3の治験継続について問題なしとされた ・上記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"> ・治験進捗状況報告