

平成24年度 第 3 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成24年 6 月 26 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 星 信夫 二階 雅明 浅黄 美沙	安藤 肇史 村上 良弘 熊谷 芳樹	今井 尚志 坊山 光良 小野 幸一	堀川 雅浩 青山満理子
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"> ・治験に関する変更申請書(2012年6月15日)並びに治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(2012年6月14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。 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"> ・治験に関する変更申請書(2012年6月15日)並びに重篤な有害事象に関する報告書(2012年6月7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。 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"> ・安全性情報等に関する報告書(2012年5月29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。 4. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるイクセロンパッチの使用成績調査依頼について審議した。 5. 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相試験におけるアドバイザー契約について審議した。 6. 興和株式会社の依頼による「セレニカR錠・セレニカR顆粒 -片頭痛患者に対する特定使用成績調査-」の登録期間の変更について審議した。 <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, 5, 6について承認された。 			
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 			