

国立病院機構米沢病院受託研究審査委員会 会議の記録の概要

平成23年度第1回

開催日時	平成23年6月21日(火)14:00~14:30
開催場所	国立病院機構米沢病院 中会議室
出席委員名	高濱 秀俊、菅野 淳一、伊藤 幸淑、澁谷 久美子、猪股 透公、清野 幸男、樋口 哲弘
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①</p> <p>エーザイ株式会社の依頼による次の治験に関し、治験実施計画書等の改訂に伴う治験継続の可否判定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験」 ・「E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験」 <p>治験実施計画書、治験薬概要書に係る記載要綱の変更や安全性情報等最新のデータの反映、その他軽微な修正による改訂概要を確認するとともに、安全性情報等に関する報告、重篤副作用等定期報告内容を確認、治験継続の可否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	