

平成24年度 第2回国立病院機構柳井医療センター治験審査委員会 議事記録概要

開催日時	平成24年7月19日(木) 自 16時00分 至 16時20分
開催場所	国立病院機構柳井医療センター カンファレンス室
出席者	大森 啓充、松本 信夫、八本 久仁子、神田 弘子 小坂部 正、野村 孝至、西村 千秋、福田 敏勝
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	<p>議題 【治験】</p> <p>1. E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験 ① 治験実施計画書(2012/6/1作成)の変更について審議。 審議結果:承認 ② 治験実施計画書(2012/5/30作成)の変更について審議。 審議結果:承認 ③ 受託研究費算定表について審議。 審議結果:承認</p> <p>2. E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験 ① 治験実施計画書(2012/6/1作成)の変更について審議。 審議結果:承認 ② 治験実施計画書(2012/5/30作成)の変更について審議。 審議結果:承認 ③ 治験実施計画書(2012/6/1作成)の変更について審議。 審議結果:承認</p> <p>3. 2試験共通 ① E0302:治験薬重篤副作用等定期報告の修正報告について審議。 治験の継続についての審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>