

治験及び受託研究審査委員会 議事概要

1. 日 時 平成22年5月20日(木) 14時30分～14時52分
2. 場 所 独立行政法人国立病院機構青森病院 特別会議室
3. 出席者 塩谷臨床研究部長(委員長)、高橋診療部長、千葉事務部長、佐藤企画課長、
福士薬剤科長、清水俊夫理工学部教授(外部)

4. 審議事項

1) E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験

依頼者 エーザイ株式会社

審議内容：安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書にもとづき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

2) E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験

依頼者 エーザイ株式会社

審議内容：安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書にもとづき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

3) L059 の部分発作を有するてんかん患者を対象とした長期継続投与試験

依頼者 ユーシービージャパン株式会社

審議内容：安全性情報等に関する報告書にもとづき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

以上