

## 治験及び受託研究審査委員会議事録

1. 日 時 平成25年11月21日(木) 14時30分～14時40分

2. 場 所 特別会議室

3. 出席者 高田副院長、高橋診療部長、三ツ井研究検査科長、漆田薬剤科長、太田代看護部長、  
宮前事務部長、清水弘前大学名誉教授(外部)、

オブザーバー 松本業務班長

欠席者 長谷田企画課長、神浪岡養護学校長(外部)

4. 議 事

1. E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験(762試験)

- ・別紙2 名称の変更により治験実施計画書変更 について説明
- ・別紙4 新規ロット追加のための変更 について説明
- ・治験薬概要書 最新情報を追加 毒性に関する試験結果  
安全性に関するデータ要約  
各国の承認状況の更新 について説明

→了承

- ・安全性情報 実施計画、治験の継続に影響はない

○ 実施について全員一致で承認

2. 次回開催日

次回開催予定日は、12月19日(木)でよろしいか。

→了承

以上