

## 平成28年度 治験及び受託研究審査委員会 議事要旨

開催日時	平成28年11月17日(木) 14時30分～14時36分
開催場所	特別会議室
出席者	今臨床研究部長、高橋診療部長、 漆田薬剤科長、齋藤事務部長、小山企画課長、 清水弘前大学名誉教授(外部)、奈良浪岡養護学校長(外部) (7名)
審議案件	<p>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)</p> <p>○ 治験に関する変更申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書(変更点一覧)</li> <li>・ 治験実施計画書(別紙4変更一覧)</li> </ul> <p style="text-align: right;">審議結果:承認</p> <p>○ 重篤な有害事象に関する報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第1報(2016年10月25日)</li> <li>・ 第2報(2016年11月 4日)</li> </ul> <p style="text-align: right;">審議結果:承認</p>