

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29年2月16日(木) 14時30分～14時40分
開催場所	特別会議室
出席者	高橋診療部長、 漆田薬剤科長、大川看護部長、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>○ 治験実施状況報告書 審議結果:承認</p> <p>○ 重篤な有害事象に関する報告書 ・ 第1報「便秘の悪化」 ・ 第2報「S状結腸軸捻症」 審議結果:承認</p> <p>○ 開発の中止等に関する報告書 審議結果:承認</p> <p>○ 治験に関する変更申請書 審議結果:承認</p>