

平成23年度 第 1 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成23年 5月24日 (火) 16:00 ~ 16:20			
開催場所	治験管理室			
出席委員名 (役職等略)	久永 欣哉 今井 尚志 鴫田 民子 浅黄 美沙	伊藤 博明 小西 寛子 山内 松吾	堀川 雅浩 佐藤 浩司 熊谷 芳樹	安藤 肇史 坊山 光良 森塚 宗徳
立会者	浅黄 美沙			
議題及び審議結果 を含む主な議論の 概要	<p>【審議内容】</p> <p>震災により3, 4月の定例会議を開催できなかった。年度が変わることによる継続審査は、平成23年3月25日に迅速審査を行った。</p> <p>2011年3月迅速審査事項</p> <p>1. E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験について</p> <p>①治験実施状況報告書(2011年3月2日) (年に1度の継続審査。前回の最終確認日(2010/3/17)~2011/2/22の期間に発生した重篤な有害事象、逸脱、症例状況報告。)</p> <p>②治験に関する変更申請書(2011年3月11日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・担当者の変更 ・治験責任医師の変更(他院) ・治験薬ロット番号の追加、使用期限の延長 <p>2. E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験について</p> <p>①治験実施状況報告書(2011年3月2日) (年に1度の継続審査。前回の最終確認日(2010/3/17)~2011/2/22の期間に発生した重篤な有害事象、逸脱、症例状況報告。)</p> <p>②治験に関する変更申請書(2011年3月11日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・担当者の変更 ・治験責任医師の変更(他院) ・治験薬ロット番号の追加、使用期限の延長 (VISIT15(160週)を超える症例に対応するため新たにページが追加。) <p>2011年5月定例審査事項</p> <p>1. E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験について</p> <p>①治験に関する変更申請書(2011年5月17日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師の変更及び治験責任医師の職名の変更(他院) <p>②安全性情報等に関する報告書(2011年5月17日)【共通】 (今回の対象期間は2011/9/29~2011/3/28:E0302 治験薬重篤副作用等定期報告)</p> <p>③今回の対象期間に報告された事象</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事象名:心停止 1件(未知・重篤) 未知・重篤であるため個別安全性情報が提供され、2010/9のIRBにて審議された事象。 12月に追加情報が発行され、当局報告を行ったため今回の定期報告となった。 治験依頼者の見解:原疾患の進行による事象であり治験薬との因果関係なし。 治験の継続に影響を与える内容ではないと判断する。 ・事象名:呼吸困難 1件(既知・重篤) 既知の副作用(呼吸障害)に含まれる事象。 治験依頼者の見解:治験の継続に影響を与える内容ではないと判断する。 ・事象名:上腹部痛、全身性そう痒症(未知・重篤) 個別安全性情報が提供され2010年12月のIRBにて審議された事象。 治験依頼者の見解:治験の継続に影響を与える内容ではないと判断する。 ・事象名:紅斑(既知・重篤) 既知の副作用(スティーブンジョンソン症候群)に含まれるため、定期安全性報告での集計のみの対応。 治験依頼者の見解:治験の継続に影響を与える内容ではないと判断する。 <p>2. E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験について</p> <p>①治験に関する変更申請書(2011年5月17日)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師の変更及び治験責任医師の職名の変更(他院) <p>②安全性情報等に関する報告書(2011年5月17日)【共通】 (今回の対象期間は2011/9/29~2011/3/28:E0302 治験薬重篤副作用等定期報告)</p> <p>③重篤な有害事象に関する報告書</p> <p>事象名:事故死(第1報:2011/5/16) 被験者識別コード:●●●● 発現日:2011/3/11 転帰:死亡 因果関係:関係なし 治験責任医師コメント:地震・津波の災害に巻き込まれた事故死であるため、治験薬との因果関係はないと判断した。</p>			

	<p>【質疑応答】 特になし</p> <p>【審議結果】 本試験の継続について問題なしとされた。</p>
特記事項	<p>【その他】 浅黄CRCより治験進捗状況報告</p>