

平成22年度 第 5 回 宮城病院 受託審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年 9月28日 (火) 16:00 ~ 16:15
開催場所	治験管理室
出席委員名 (役職等略)	久永 欣哉 山内 松吾 安藤 肇史 小西 寛子 堀川 雅浩 佐藤 浩司 嶋田 民子 坊山 光良 熊谷 芳樹 大塚 誠二 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>1. E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験・長期投与試験(共通)について</p> <p>①安全性情報等に関する報告書(2010/8/4) (2010/7/2~2010/7/15:規制当局報告分)</p> <p>②治験に関する変更申請書(2010/9/27)</p> <p>③治験薬概要書の改訂【第6版】(年に1回の定期改訂。新たな集計結果、追加試験の結果を追記)</p> <p>④治験契約書変更:経費追加(761試験における、被験者負担軽減費不足分を追加)</p> <p>2. 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重篤な有害事象に関する報告書</p> <p>被験者識別コード: ●●● 発現日:2010/7/20 転機:回復 治験責任医師コメント:発熱・肝機能異常、炎症反応、腹部圧痛の症状を総合的に考慮すると胆のう炎が生じていたと考えられる為、治験薬との因果関係はなしと判断する。</p> <p>被験者識別コード: ●●● 発現日:2010/7/23 転機:回復 因果関係:関係なし 治験責任医師コメント:原疾患の進行に伴い喀出低下を認め、易感染状態であったことが原因と考えられる事象。治験薬との因果関係はなしと判断する。</p> <p>被験者識別コード: ●●● 発現日:2010/7/6 転機:回復 因果関係:関係なし 治験責任医師コメント:副鼻腔炎及び原疾患の進行に伴う呼吸機能の低下により喀痰排出困難となった事象であり、治験薬との因果関係はなしと判断する。 * 転機が回復となったための追記報告</p> <p>3. 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重篤な有害事象に関する報告書</p> <p>被験者識別コード: ●●● 発現日:2010/8/30 転機:未回復 因果関係:関係なし 治験責任医師コメント:原因として、唾液等が分泌過多のため気管内に流れ込んでいるため、肺炎を引き起こした事象であり、治験薬との因果関係はなしと判断する。</p> <p>被験者識別コード: ●●● 発現日:2010/8/30 転機:未回復 因果関係:関係なし 治験責任医師コメント:原因として、唾液等が分泌過多のため気管内に流れ込んでいるため、肺炎を引き起こし痰が増加、無気肺を生じた事象であり、治験薬との因果関係はなしと判断する。</p> <p>【質疑応答】 特になし</p> <p>【審議結果】 1~3:本試験の継続について問題なしとされた。</p>
特記事項	