

平成22年度 第 1 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 4月27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 山内 松吾 今井 尚志 堀川 雅浩 佐藤 浩司 安藤 肇史 小西 寛子 熊谷 芳樹 大塚 誠二 立会者 鴫田 民子(欠席) 坊山 光良 浅黄 美沙
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>①E0302 第Ⅱ/Ⅲ相、長期投与試験について</p> <p>【臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験】</p> <p>◆ 治験に関する変更申請書 別紙2の改訂(改訂内容:実施医療機関の治験責任医師の変更及び、職名変更)</p> <p>◆ 重篤有害事象報告 (第2報:2010/3/30)</p> <p>因果関係:関係なし 治験責任医師コメント: 原疾患の進行により、痰喀出が低下して発症した事象と考えられるため、治験薬との因果関係なし。</p> <p>* 転帰が回復となったことによる追加報告</p> <p>【長期投与試験】</p> <p>◆ 治験に関する変更申請書 別紙2の改訂(改訂内容:実施医療機関の治験責任医師の変更及び、職名変更)</p> <p>◆ 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)</p> <p>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、痰の喀出低下に加え、臥床時間が長くなったことで発現した事象であると考えられる。その為、治験薬との因果関係はないと判断した。</p> <p>* 転帰が回復となったことによる追加報告</p> <p>②E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験アドバイザーについて</p> <p>審議内容: ①について本試験の継続に問題ないか審議された。 ②について契約継続について審議された</p> <p>審議結果: ①本試験継続について問題ないとされた。 ②承認</p>
特記事項	【報告事項等】 特になし