

平成22年度 第 2 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成22年 5月25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	
	安藤 肇史	小西 寛子	堀川 雅浩	佐藤 浩司
	鴫田 民子(欠席)	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>【審議事項】</p> <p>①E0302 第Ⅱ/Ⅲ相、長期投与試験について</p> <p>◆ 治験薬重篤副作用定期報告</p> <p>【臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験】【長期投与試験】共通</p> <p>調査単位期間：2009年9月29日～2010年3月28日</p> <p>重篤副作用等症例の発現状況：外国市販後自発報告において報告がそれぞれ1件ずつあったが、国内治験及び外国臨床試験においては発現報告がなかった。</p> <p>治験依頼者の見解：本調査単位期間に集積した国内及び外国で発現した有害事象は、治験薬概要書に記載されている今までの有害事象と発生傾向及び頻度の変化を示唆するものではないと判断する。このことから、当該調査期間中に集積された安全性情報には本剤の安全性プロファイルに変更を要するものはなく、現時点で被験者に対する同意説明書、治験実施計画書及び治験の継続に影響はないものと評価する。</p> <p>【質疑応答】</p> <p>特になし</p> <p>【審議結果】</p> <p>①本試験継続について問題ないとされた。</p>			
特記事項	【報告事項等】 特になし			