

平成22年度 第 9 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成23年 1月25日 (火) 16:30 ~ 16:45
開催場所	治験管理室
出席委員名 (役職等略)	久永 欣哉 伊藤 博明 安藤 肇史 今井 尚志 小西 寛子 山内 松吾 佐藤 浩司 坊山 光良 立会者 梶田 民子 熊谷 芳樹 大塚 誠二 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・長期投与試験について(共通)</p> <p>①治験に関する変更申請書(2011/1/18) 別紙2の改訂(2010/12/21) 治験責任医師 職名変更のため</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: 2010/12/6 転帰: 未回復 因果関係: 関係なし 治験責任医師コメント: 原疾患の進行により、嚥下力の低下を伴い、誤嚥を生じた事象と思われる。治験薬との因果関係なし。</p> <p>被験者識別コード: ●●●● 発現日: 2011/1/10 因果関係: 関係なし 治験責任医師コメント: 原疾患の進行による事象であり治験薬との因果関係なしと判断する。</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: 2010/12/15 転帰: 未回復 因果関係: 関係なし 治験責任医師コメント: 唾液等が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>