

平成23年度 第 3 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成23年 7月26日 (火) 16:00 ~ 16:20
開催場所	治験管理室
出席委員名 (役職等略)	伊藤 博明 安藤 肇史 今井 尚志 堀川 雅浩 星 信夫 佐藤 浩司 坊山 光良 山内 松吾 嶋田 民子 熊谷 芳樹 森塚 宗徳
立会者	浅黄 美沙
議題及び審議結果 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相試験について</p> <p>①治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(2011年7月21日)について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・29日間を越えて休薬したが、東日本大震災の影響によるもので、やむを得ない逸脱とし、特例として、安全性に問題ないことを確認の上、治験継続となった9例 ・訪問看護ステーション本部にて治験薬を投与したが、東日本大震災の影響によるもので、やむを得ない逸脱とし、安全性に問題ないことを確認の上、治験継続となった1例 <p>②治験に関する変更申請書(2011年7月21日)について</p> <ul style="list-style-type: none"> 別紙2改訂: 治験実施医療機関の名称変更、及び責任医師の職名変更のため 別紙4改訂: 治験薬ロット番号追加のため <p>③重篤な有害事象に関する報告書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事象名: 無気肺(第1報:2011/6/23) 被験者識別コード: ●●●● 発現日: 2011/6/20 転帰日: 2011/6/21 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呼吸不全があり、換気量が十分でない為、無気肺を合併した。治験薬との因果関係はないと判断した ・事象名: 肺炎(第1報: 2011/6/23) 被験者識別コード: ●●●● 発現日: 2011/6/20 転帰日: 2011/6/21 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呼吸不全があり、その上無気肺を呈し、肺炎も合併した。治験薬との因果関係はないと判断した ・事象名: 呼吸不全(第1報: 2011/6/23) 被験者識別コード: ●●●● 発現日: 2011/6/21 転帰日: 2011/6/21 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呼吸不全により生じた事象であり、治験薬との因果関係はないと判断した <p>④治験分担医師・治験協力者リストについて</p> <ul style="list-style-type: none"> 訪問看護ステーションつばさに1名追加 <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治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(2011年7月21日)について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東日本大震災の影響による被験者事情により治験中止となった2例 ・東日本大震災の影響により29日間以上の休薬となったが、東日本大震災の影響によるもので、やむを得ない逸脱とし、特例として、安全性に問題ないことを確認の上、治験継続となった2例 <p>②治験に関する変更申請書(2011年6月21日)について</p> <ul style="list-style-type: none"> 別紙2改訂: 治験実施医療機関の名称変更、及び責任医師の職名変更のため <p>【質疑応答】</p> <p>特になし</p> <p>【審議結果】</p> <p>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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・浅黄CRCより治験進捗状況報告