

平成23年度 第 5 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成23年 9月27日 (火) 16:00 ~ 16:30
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 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治験に関する変更申請書(2011年9月26日)について 別紙1の改訂:連絡先の変更、担当者変更および組織改変のため 治験薬概要書の改訂【第7版】:年1回の定期改訂。新たな集計結果の追記</p> <p>②重篤な有害事象に関する報告書について</p> <p>・事象名:肺炎(第1報:2011/8/25) 被験者識別コード:●● 発現日:2011/8/18 転帰:軽快 転帰日:2011/8/25 因果関係:関係なし 治験責任医師コメント:原疾患の進行に伴う機能低下によって発現した事象であることから、 治験薬との因果関係はなしと判断する。</p> <p>・事象名:肺炎(第2報:2011/9/14) 被験者識別コード:●● 発現日:2011/8/18 転帰:回復 転帰日:2011/8/30 * 転帰が回復となったことによる追加報告</p> <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治験に関する変更申請書(2011年9月26日)について 別紙1の改訂:担当者変更および組織改変のため 治験薬概要書の改訂【第7版】:年1回の定期改訂。新たな集計結果の追記 * 治験薬概要書は761・762共通</p> <p>3. MCI-186の治験依頼について 課題名:筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証 的試験2(第Ⅲ相) ・薬剤科長より上記治験の概略について説明 ・今井診療部長より10月中旬までに契約に至る必要がある旨、またこの治験を実施するに あたり外部CRC(SMO)が必須である旨、さらに薬剤科のさらなる協力が必要である旨の 発言があった。</p> <p>【質疑応答】</p> <p>①E0302について 特になし</p> <p>②MCI-186について SMOについての判断は幹部会議に委ねることとした。</p> <p>【審議結果】</p> <p>①E0302について 本試験の継続について問題なしとされた。</p> <p>②MCI-186について SMOについての幹部会議の結果を受けた後、臨時IRBを開催し、再度審議することとした。</p>
特記事項	【その他】 ・浅黄CRCより治験進捗状況報告