

平成23年度 第 7 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成23年 11月22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            今井 尚志            小西 寛子 佐藤 浩司            坊山 光良            山内 松吾 鶴田 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11月14日)について 平成23年3月末時点における、被験者負担軽減費、訪問施設人件費、訪問施設旅費、訪問看護ステーション委託費の不足分(総額18,084,637円(税込み))を追加計上</p> <p>②安全性情報等に関する報告書(2011年11月14日)【761・762共通】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・規制当局報告分(2011/10/7~2011/10/20)</li> <li>・2010年9月のIRBにて審議された事象に、検査値や合併症等の被験者情報が追加されたことによる報告。治験薬との因果関係や医師の見解に変更なし</li> <li>・治験薬重篤副作用等定期報告(2011/3/29~2011/9/28) 報告事象2件:アナフィラキシー反応(外国市販後自発報告等)、スティーブンス・ジョンソン症候群(外国市販後自発報告等)。</li> <li>・上記安全性情報についての治験依頼者見解:治験の継続に影響を与える内容ではないとの判断</li> </ul> <p>③治験に関する変更申請書(2011年11月21日) 別紙1:担当者追加のため</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安全性情報等に関する報告書(2011年11月14日)【761・762共通】</p> <p>②治験に関する変更申請書(2011年11月21日) 別紙1:担当者追加のため</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>
特記事項	<p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・浅黄CRCより治験進捗状況報告</li> </ul>