

平成22年度 第 3 回 宮城病院 受託審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年 6月22日 (火) 16:00 ~ 16:15
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 伊藤 博明 安藤 肇史(欠席) 小西 寛子 堀川 雅浩 佐藤 浩司 鶴田 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>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治験契約書変更申請書 分担医師(伊藤博明臨床研究部長の追加) 治験薬保管箱の名称変更</p> <p>②別紙1の改訂【2010/5/25】治験依頼者の運営体制の変更(担当者の変更等)</p> <p>③別紙2の改定【2010/5/25】実施医療機関の治験責任医師変更及び住所変更等</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重篤有害事象報告 事象名:尿管感染 被験者識別コード:●●●● 発現日:2009/11/28 転帰:回復2010/1/26 因果関係:関係なし 治験責任医師コメント:偶発的におきた事象であり、治験薬との因果関係なし。 事象名が「尿管感染」→「尿路感染」に変更されたことによる追加報告。 「尿管感染」第一報は2010/1の委員会にて報告。治験薬との因果関係なしとされた。</p> <p>3. 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) 治験依頼者代表者変更(事前報告)</p> <p>【質疑応答】 特になし</p> <p>【審議結果】 1~3:本試験の継続について問題なしとされた。</p>
特記事項	【報告事項等】 特になし