

平成22年度 第 4 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 7月27日 (火) 16:00 ~ 16:20  |                         |                         |                         |
| 開催場所                       | 治験管理室  |                         |                         |                         |
| 出席委員名<br>(役職等略)            | 久永 欣哉<br>安藤 肇史<br>鴫田 民子<br>立会者<br>浅黄 美沙  | 山内 松吾<br>小西 寛子<br>坊山 光良 | 今井 尚志<br>堀川 雅浩<br>熊谷 芳樹 | 伊藤 博明<br>佐藤 浩司<br>大塚 誠二 |
| 議題及び審議結果<br>を含む主な議論の<br>概要 | <p><b>【審議事項】</b></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<br/>         ② 治験実施計画書の改訂(第10版)(治験依頼者の実施体制及び担当者変更のため)<br/>         ③ 別紙1の改定【2010/6/25】(治験依頼者の実施体制及び担当者変更のため)<br/>         ④ 別紙4の改訂【2010/6/25】(治験薬ロット番号の追加等)<br/>         ⑤ 重篤有害事象報告<br/>         事象名: 声帯閉鎖<br/>         被験者識別コード: ●●●●<br/>         発現日: 2010/6/30<br/>         転帰: 回復<br/>         因果関係: 関係なし<br/>         治験責任医師コメント: 内視鏡操作時、咽頭が刺激され声帯れん縮に伴い声帯閉鎖が生じたと思われる。これは、原疾患の進行に伴う事象であると考えられるため、治験薬との因果関係なしと判断した。</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<br/>         ② 治験実施計画書の改訂(第10版)(治験依頼者の実施体制及び担当者変更のため)<br/>         ③ 別紙1の改定【2010/6/25】(治験依頼者の実施体制及び担当者変更のため)<br/>         ④ 契約変更【症例数の追加(6症例⇒8症例)、及び症例数追加に伴う経費、提供資材の追加】</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(追加分)について</p> <p>重篤有害事象報告<br/>         事象名: 急性上気道炎<br/>         被験者識別コード: ●●●●<br/>         発現日: 2010/7/6<br/>         転帰: 軽快(7/21)<br/>         因果関係: 関係なし<br/>         治験責任医師コメント: 副鼻腔炎及び原疾患の進行に伴う呼吸機能の低下により喀痰排出困難となった事象であり、治験薬との因果関係はなしと判断する。</p> <p><b>【質疑応答】</b><br/>         特になし</p> <p><b>【審議結果】</b><br/>         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                       | <b>【報告事項等】</b><br>特になし   |                         |                         |                         |