

平成22年度 第 6 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 10月26日 (火) 16:00 ~ 16:50			
開催場所	治験管理室			
出席委員名 (役職等略)	久永 欣哉 今井 尚志 嶋田 民子 立会者 浅黄 美沙	伊藤 博明 堀川 雅浩 坊山 光良	山内 松吾 佐藤 浩司 熊谷 芳樹	大塚 誠二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議内容】 E0302第Ⅱ/Ⅲ相、第Ⅲ相試験について</p> <p>1. 【臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験】</p> <p>① 治験に関する変更申請書(2010/10/21) 別紙2の改訂【2010/9/28】(治験責任医師の職名変更のため)</p> <p>② 安全性情報等に関する報告書(2010/10/15)【761・762共通】 (2010/8/27~2010/9/9:規制当局報告分) 「裂傷」、「皮膚剥脱」(インドネシア、自発報告) 転帰:不明</p> <p>2. 【長期投与試験】</p> <p>① 治験に関する変更申請書(2010/10/21)P13 別紙2の改訂【2010/9/28】(治験責任医師の職名変更のため) 臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験と同様 * 誤植があったため、正誤表(2010/9/30)を添付 【2010/10/7】(誤記修正のため)</p> <p>【質疑応答】 特になし</p> <p>【審議結果】 1~2:本試験の継続について問題なしとされた。</p>			
特記事項				