

平成22年度 第 7 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 11月22日 (月) 16:30 ~ 16:50			
開催場所	治験管理室			
出席委員名 (役職等略)	久永 欣哉 安藤 肇史 嶋田 民子 立会者 浅黄 美沙	伊藤 博明 今井 尚志 坊山 光良	山内 松吾 小西 寛子 熊谷 芳樹	佐藤 浩司 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 【臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験・長期投与試験】</p> <p>① 安全性情報等に関する報告書(2010/11/18)【761・762共通】 (2010/3/29~2010/9/28:E0302 治験薬重篤副作用等定期報告) * 心停止 1件(←2010年9月IRBの際に、既に報告済み) * 死亡 1件(←調査期間終了後、担当Drが再考により、因果関係なしと判断されたため 取り下げとなっている)</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				