

平成22年度 第 8 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 12月21日 (火) 16:30 ~ 16:40
開催場所	治験管理室
出席委員名 (役職等略)	久永 欣哉            伊藤 博明            安藤 肇史            堀川 雅浩 山内 松吾            佐藤 浩司            坊山 光良 嶋田 民子            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>【審議内容】 E0302第Ⅱ/Ⅲ相、第Ⅲ相試験について 1. 臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験・長期投与試験 ◆ 安全性情報等に関する報告書(2010/12/20)【761・762共通】 (2010/11/19～2010/12/2:規制当局報告分)</p> <p>「上腹部痛」、「全身性そう痒症」(フィリピン・自発報告)</p> <p>転帰:回復</p> <p>治験依頼者の見解 上記安全性情報は、得られている情報が限られており評価困難です。現時点において直ちに治験の実施及び継続に影響を及ぼすものではないと考え、治験実施計画書及び同意説明書の改訂は必要ないものと判断します。</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	