

平成22年度 第 10 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成23年 2月22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	堀川 雅浩	
	小西 寛子	山内 松吾	佐藤 浩司	坊山 光良
	鴫田 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】</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重篤な有害事象に関する報告書</p> <p>被験者識別コード: ●●●● 発現日: 2010/12/6 転帰: 回復 因果関係: 関係なし 治験責任医師コメント: 原疾患の進行により、嚥下力の低下を伴い、誤嚥を生じた事象と思われる。治験薬との因果関係なし。 *転帰が回復となったことによる追加報告</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・長期投与試験について</p> <p>①治験分担医師・治験協力者リスト変更について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成22年6月以降の追加・削除のあった治験協力者リスト ・平成23年2月10日時点の分担医師・協力者リスト <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>			