

平成23年度 第 2 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成23年 6月28日 (火) 16:00 ~ 16:15
開催場所	治験管理室
出席委員名 (役職等略)	伊藤 博明 安藤 肇史 星 信夫 小西 寛子 佐藤 浩司 坊山 光良 山内 松吾 鞆田 民子 熊谷 芳樹 森塚 宗徳 立会者 浅黄 美沙
議題及び審議結果 議題及び審議結果 を含む主な議論の 概要	<p>今回より、委員長は臨床研究部長、副委員長は統括診療部長とする。</p> <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治験に関する変更申請書(2011年6月21日)について 修正理由:担当者変更のため, 組織変更のため</p> <p>②重篤な有害事象に関する報告書について 事象名: インフルエンザA(第1報: 2011/5/25) 被験者識別コード: ●●●● 発現日: 2011/4/14 転帰: 回復 転帰日: 2011/4/20 因果関係: 関係なし 治験責任医師コメント: 季節柄生じた事象と考えられることから、治験薬との因果関係なしと判断する。</p> <p>③治験分担医師・治験強力者リストについて</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(2011年6月21日)について 修正理由: 担当者変更のため, 組織変更のため</p> <p>②重篤な有害事象に関する報告書について 事象名: 肺炎(第2報: 2011/5/25) 被験者識別コード: EM-204 発現日: 2010/12/15 転帰: 回復 転帰日: 2011/1/31 因果関係: 関係なし 治験責任医師コメント: 唾液等が気管内に流れ込んでいるため肺炎を引き起こした事象であり、治験薬との因果関係はないと判断した。</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	<p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・浅黄CRCより治験進捗状況報告 ・研究依頼書について