

平成23年度 第 4 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

開催日時	平成23年 8月23日 (火) 16:00 ~ 16:20
開催場所	治験管理室
出席委員名 (役職等略)	伊藤 博明 今井 尚志 堀川 雅浩 星 信夫 小西 寛子 佐藤 浩司 坊山 光良 山内 松吾 嶋田 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>【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について</p> <p>・事象名:肺炎(第1報:2011/8/9)</p> <p>被験者識別コード:●●●</p> <p>発現日:2011/7/30</p> <p>転帰:軽快</p> <p>転帰日:2011/8/9</p> <p>因果関係:関係なし</p> <p>治験責任医師コメント:原疾患の進行に伴う嚥下障害によって発現した事象であることから、 治験薬との因果関係はなしと判断する。</p> <p>②治験分担医師・治験協力者リストについて</p> <p>8/1:●●訪問看護ステーション削除</p> <p>7/25:●●訪問看護ステーション削除</p> <p>8/1:●●訪問看護ステーション1名削除</p> <p>8/8:リハビリ訪問看護ステーション●●2名追加</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8月22日)について</p> <p>治験契約書変更(症例追加(8→10症例)に伴う変更)</p> <p>②治験分担医師・治験協力者リストについて</p> <p>治験実施計画書番号E0302-J081-761からE0302-J081-762に訂正</p> <p>【質疑応答】</p> <p>特になし</p> <p>【審議結果】</p> <p>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> <p>・浅黄CRCより治験進捗状況報告</p>