

平成23年度 第 5 回 宮城病院 受託審査委員会 議事録

|  |   |
|--|---|
| 開催日時                                   | 平成23年 10月25日 (火) 16:00 ~ 16:30  |
| 開催場所                                   | 治験管理室   |
| 出席委員名<br>(役職等略)                        | 伊藤 博明      安藤 肇史      今井 尚志      堀川 雅浩<br>星 信夫      佐藤 浩司      坊山 光良      山内 松吾<br>立会者<br>鶉田 民子      熊谷 芳樹      森塚 宗徳<br>浅黄 美沙  |
| 議題及び審議結果<br>議題及び審議結果<br>を含む主な議論の<br>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 治験に関する変更申請書(2011年10月19日)について<br/>別紙2の改訂: 治験責任医師の職名変更のため<br/>治験薬概要書の改訂【第8版】: 前回の定期改訂の際に、記載漏れがあったため<br/>治験薬概要書は761, 762共通<br/>別紙1の改訂: 治験実施計画書(担当者の追加)</p> <p>② 重篤な有害事象に関する報告書について<br/>・事象名: 肺炎(第2報: 2011/10/5)<br/>被験者識別コード: ●●<br/>発現日: 2011/7/30<br/>転帰: 回復<br/>転帰日: 2011/9/28<br/>因果関係: 関係なし<br/>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、<br/>治験薬との因果関係はなしと判断する。</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10月19日)について<br/>別紙2の改訂: 治験責任医師の職名変更のため<br/>別紙1の改訂: 治験実施計画書(担当者の追加)<br/>治験薬概要書の改訂【第8版】: 前回の定期改訂の際に、記載漏れがあったため<br/>治験薬概要書は761・762共通</p> <p>3. 追加報告<br/>治験協力者リストの追加変更(761・762共通)<br/>SMOとして(株)クリニカルサポートの7名が追加(2011/10/26)</p> <p>4. MCI-186の治験依頼について<br/>課題名: 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証<br/>的試験2(第Ⅲ相)<br/>・10/12に行われた臨時IRBでSMOは認めないとのことであったが、多方面より治験に参加<br/>してほしいとの要望があったため、CRCは謝金で対応することとし、さらに受託症例数を20<br/>例から10例に減らし、スタートすることとした。</p> <p>【質疑応答】</p> <p>① E0302について<br/>特になし</p> <p>② MCI-186について<br/>伊藤臨床研究部長より遺伝子検査については本治験と切り離して考えるべきであり、かつ<br/>倫理委員会に諮る必要があるとの意見が出された。</p> <p>【審議結果】</p> <p>① E0302について<br/>本試験の継続について問題なしとされた。</p> <p>② MCI-186について<br/>上記のとおり</p> |
| 特記事項                                   | 【その他】<br>・浅黄CRCより治験進捗状況報告   |