

## 治験及び受託研究審査委員会議事録

1. 日 時 平成25年7月18日(木) 14時30分～14時40分
2. 場 所 特別会議室
3. 出席者 高田副院長、高橋診療部長、三ツ井研究検査科長、漆田薬剤科長、太田代看護部長、  
宮前事務部長、長谷田企画課長、清水弘前大学名誉教授(外部)、  
神浪岡養護学校長(外部)  
オブザーバー 松本業務班長  
欠席者 塩谷臨床研究部長

### 4. 議 事

1. E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験(761試験)  
治験実施計画書 別紙1 変更(2013.4.1作成→2013.6.3作成)  
治験実施計画書 別紙2 変更(2013.4.1作成→2013.6.3作成)  
安全性情報(2013.6.7～2013.6.20)

別紙1 人事異動により治験実施計画書変更

別紙2 人事異動、実施体制の変更により治験実施計画書変更 について説明

今回、国内で1例、外国(中国)1例2件の副作用症例が報告された。  
治験の実施及び継続に影響を及ぼすものではない。  
当院の761試験は終了しているため安全性情報を情報提供した。

2. E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験(762試験)  
治験実施計画書 別紙1 変更(2013.4.1作成→2013.6.3作成)  
治験実施計画書 別紙2 変更(2013.4.1作成→2013.6.3作成)  
安全性情報(2013.6.7～2013.6.20)

別紙1 人事異動により治験実施計画書変更

別紙2 人事異動、実施体制の変更により治験実施計画書変更 について説明

今回、国内で1例、外国(中国)1例2件の副作用症例が報告された。  
治験の実施及び継続に影響を及ぼすものではない。

#### ○ 継続について全員一致で承認

(質問) 中国での症例の因果関係はあるのか。  
薬剤はビタミンB12で世界各国で使用されている。  
否定はできないので不明と判断している。

中国での副作用症例が増えているように思うがどうか。  
中国では治験がやりやすいため増えているようである。  
このため症例数も増えているのではないか。

3. 次回開催日  
次回開催予定日は、9月19日(木)でよろしいか。 →了承

以上