



新着情報

- 昭和大学藤が丘病院にて8症例目、9症例目を登録いただきました。
- 大阪労災病院にて1症例目を登録いただきました。
参加施設スタッフのみならず、大変ご多忙なかの症例登録に感謝申し上げます。
- 昭和大学病院、野崎徳洲会病院にて高度医療制度申請が通過しました。
- 榊原記念病院、関東労災病院、野崎徳洲会病院にて事前説明会、試験薬等資材搬入が完了し、症例登録が可能となりました。昭和大学病院にて事前説明会が終了し、現在資材搬入準備中です。試験薬搬入完了後に症例登録が可能となりますので、よろしくお願ひ申し上げます。

有害事象・重篤な有害事象について

本臨床試験の安全な遂行のために、下記についてご理解・ご協力をお願いいたします。

- 重篤な有害事象(下記)の発生時には、速やかにEPO-AMI-II事務局へのご連絡をお願いします。
 1. 死亡にいたるもの
 2. 生命を脅かすもの
 3. 治療のため入院もしくは入院・加療期間の延長が必要なもの
 4. 永続的もしくは重大な障害・機能不全に陥るもの
 5. その他、担当医師により医学的に重要と判断されたもの
- 上記に限らず、試験薬が投与された患者に生じたあらゆる好ましくない医療上の事象については、有害事象として症例報告書へ記載ください。心血管事故以外のもの、試験薬投与との因果関係が認められないと考えられるものについても、できるだけ記載いただきますようお願い致します。



本臨床試験実施に伴う患者費用負担発生時の対応について

本臨床試験において使用する薬剤は現時点で中外製薬より無償提供となっておりますが、投与に際しての技術料等の費用負担が各病院にて発生しており、同意説明文書にて患者負担は発生しない旨を明記していることから、2012年3月の日本循環器学会EPO-AMI-IIミーティングにて懸案となっております。

本件について、本学厚生労働科研究費担当部署との協議の末、科研費用からの支払が可能である旨確認しました。つきましては、各病院の高度医療事務担当者様宛に、請求方法についての連絡を別途させていただきますので、研究代表者、スタッフの先生方におかれましては、ご了承のほどよろしくお願い申し上げます。
ご不明な点については、事務局までお問い合わせください。

臨床試験進行状況

登録症例数	13症例
EPO-AMI-II臨床試験参加施設	全24施設
倫理委員会通過施設	22施設 / 24施設
症例登録開始施設	14施設 / 24施設
高度医療申請通過施設(5月度まで)	14施設 / 24施設