

財団法人 宮城厚生協会 坂総合病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 6 月 17 日 (水) 15:05 ~ 16:47
開催場所	財団法人 宮城厚生協会 坂総合病院 1号館 8階大会議室
出席委員名	高津 政臣、菅原 真理子、渡部 潔、高橋 きみ子、川島 なち子、 高橋 紀男、鈴木 シゲ子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1	成分記号:	DU-6859a			
	治験依頼者:	第一三共株式会社			
	開発相:	第 相			
	対象疾患:	呼吸器感染症			
	議論の概要:	治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象 ( 審議依頼施設 ) 安全性情報等 当該治験薬で発生した重篤な副作用 当該治験薬に関する外国措置報告 その他 ( ) 治験に関する変更 治験実施計画書 治験薬概要書 その他 ( ) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他 ( )			
	審査結果:	承認	修正の上で承認	却下	既承認事項の取り消し
備考:	報告事項あり (迅速審査(審査日: 6月12日)結果)				

議題 2	成分記号:	CP-62,993-3-IV/CP-62,993-3			
	治験依頼者:	ファイザー株式会社			
	開発相:	第 相			
	対象疾患:	注射剤の適用となる市中肺炎			
	議論の概要:	治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象 ( 審議依頼施設 ) 安全性情報等 当該治験薬で発生した重篤な副作用 当該治験薬に関する外国措置報告 その他 ( ) 治験に関する変更 治験実施計画書 治験薬概要書 その他 ( ) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他 ( )			
	審査結果:	承認	修正の上で承認	却下	既承認事項の取り消し
備考:	報告事項あり (治験実施計画書別紙改訂及び迅速審査(審査日: 6月12日)結果)				

特記事項

次回開催日: 8月26日(水)予定
-------------------