

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 8 月 26 日 (水) 15:03 ~ 15:40
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 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	保留
備考：	報告事項あり (前回開催時の質問事項について)				

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 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	保留
備考：	報告事項あり (治験実施計画書別紙改訂及び前回開催時の質問事項について)				

特記事項

次回開催：10月 (詳細未定)
