

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 10 月 21 日 (水) 15 : 00 ~ 15 : 36
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、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
備考：	報告事項あり (治験実施計画書別紙改訂及び副作用等症例定期報告書について)				

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
備考：	報告事項あり (治験実施計画書別紙改訂について)				

特記事項

次回開催：12月9日(水)15:30~
