

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 22 年 4 月 21 日 (水) 15:07~15:40
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、高橋 きみ子、渡辺 展子、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

報告 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		
	報告の概要:	終了 中止 開発中止 その他( )		
備考:	-			
報告 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		
	報告の概要:	終了 中止 開発中止 その他( )		
備考:	-			
議題 1	成分記号:	ASP1941		
	治験依頼者:	アステラス製薬株式会社		
	開発相:	第 相		
	対象疾患:	2 型糖尿病		
	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 当該治験薬に係る外国措置報告 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( )		
		対象薬の使用上の注意の改訂 当該治験薬に係る研究報告		
		症例報告書の見本 治験分担医師	説明文書、同意文書 治験契約書	
	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:	-		

特記事項

次回開催: 2010 年 6 月 16 日 (水) 15:00~
----------------------------------