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 6 月 16 日 (水) 15 : 05 ~ 15 : 20
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

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 対象薬の使用上の注意の改訂
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
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
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
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
重篤な有害事象 (審議依頼施設) 安全性情報等
安全性情報等
当該治験薬で発生した重能が副作用 対象薬の使用上の注音の改訂
当該治験薬に関係する外国措置報告当該治験薬に関係する研究報告
その他 ()
治験に関する変更
治験実施計画書 症例報告書の見本 説明文書、同意文書
治験薬概要書治験分担医師治験契約書
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 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
	報告の概要:	終了
		中止
		開発中止
		その他 (迅速審査:治験分担医師の追加 (2010 年 5 月 19 日実施:承認))
	備 考:	-

特記事項

次回開催:2010年8月18日(水)15:00~