

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 10 月 20 日 (水) 15 : 05 ~ 15 : 50
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、藤井 裕幸、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：	CP-074859			
	治験依頼者：	ファイザー株式会社			
	開発相：	第 相			
	対象疾患：	市中肺炎			
	議論の概要：	<p>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 ()</p> <p>対象薬の使用上の注意の改訂 当該治験薬に関する研究報告</p> <p>治験に関する変更 治験実施計画書 治験薬概要書 その他 ()</p> <p>症例報告書の見本 治験分担医師</p> <p>説明文書、同意文書 治験契約書</p> <p>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 ()</p>			
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：	-				
議題 2	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：	<p>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 ()</p> <p>対象薬の使用上の注意の改訂 当該治験薬に関する研究報告</p> <p>治験に関する変更 治験実施計画書 治験薬概要書 その他 ()</p> <p>症例報告書の見本 治験分担医師</p> <p>説明文書、同意文書 治験契約書</p> <p>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 ()</p>			
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：	-				

議題 3	成分記号：	ASP1941（併用試験）			
	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：	-				

特記事項

次回開催：2010年12月15日（水）15：00～