

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 23 年 2 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、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: | 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: | - | | | | |

| | | | | | |
|------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----|------------|
| 議題 2 | 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: | - | | | | |

| | | | | | |
|------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----|------------|
| 議題 3 | 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 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 | | |
| | 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（2011年1月7日実施：承認）） | | |
| 備考： | - | | | |

特記事項

| |
|------------------|
| 次回開催：2011年6月（予定） |
|------------------|