

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 9 月 21 日 (水) 15:05 ~ 16:15
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、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	保留
	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	保留
	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：	-				

議題 4	成分記号：	TA-7284			
	治験依頼者：	田辺三菱製薬株式会社			
	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：	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（ ）		
備考：	-			

報告 2	成分記号：	DR-3355		
	治験依頼者：	第一三共株式会社		
	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（製造販売承認の取得（取得日：西暦 2010 年 10 月 27 日））		
備考：	-			

報告 3	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（製造販売承認事項一部変更承認の取得（取得日：西暦 2011 年 8 月 17 日））
備考： -	

特記事項

次回開催：2011 年 11 月 16 日（水）15：00～