

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 11 月 16 日 (水) 15 : 05 ~ 16 : 10
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：	GR121167				
	治験依頼者：	グラクソ・スミスクライン株式会社				
	開発相：	第 相				
	対象疾患：	インフルエンザ感染症				
	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（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		
	報告の概要：	終了 中止 開発中止 その他（迅速審査：分担医師の追加（2011年10月27日実施：承認））		
備考：	-			

報告 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		
	報告の概要：	終了 中止 開発中止 その他（迅速審査：分担医師の追加（2011年10月27日実施：承認））		
備考：	-			

報告 3	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
	報告の概要： 終了 中止 開発中止 その他（迅速審査：分担医師の追加（2011 年 10 月 27 日実施：承認）治験実施 計画書別紙改訂）
備考：-	

報告 3	成分記号：CP-62,993-3-IV
	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（製造販売承認の取得（取得日：西暦 2011 年 9 月 13 日））
備考：-	

特記事項

次回開催：2012 年 1 月 18 日（水）15：00～
