

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 24 年 3 月 21 日 (水) 15 : 00 ~ 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、高橋 きみ子、藤井 裕幸、高橋 紀男

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：	Tiotropium + Olodaterol 配合吸入剤， Olodaterol 吸入剤			
	治験依頼者：	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社			
	開発相：	第 相			
	対象疾患：	日本人 COPD 患者			
	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 使用上注意改訂のお知らせ 定期報告 研究報告 措置報告 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 ()</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 (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：	<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 使用上注意改訂のお知らせ 定期報告 研究報告 措置報告 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 ()</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
	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 使用上注意改訂のお知らせ 定期報告 研究報告 措置報告 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： -	

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 使用上注意改訂のお知らせ 定期報告 研究報告 措置報告 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： -	

議題 5	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 使用上注意改訂のお知らせ 定期報告 研究報告 措置報告 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： -	

特記事項

次回開催：2012年5月16日（水）15：00～