

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 5 月 16 日 (水) 15:05~15:37
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、奈良 陽子、 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 (併用試験)
	治験依頼者: アステラス製薬株式会社
	開 発 相: 第Ⅲ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 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Ⅲ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 (責任医師) ☐ 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 7 月 18 日（水） 15：00～