

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 11 月 21 日 (水) 15:00 ~15:30
開催場所	財団法人 宮城厚生協会 坂総合病院 1 号館 8 階小会議室
出席委員名	高津 政臣、菅原 真理子、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
	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 ☐ 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: 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Ⅲ相
	対象疾患: 日本人 COPD 患者
	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 ☒ その他 (治験参加者カード) ☐ 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: 2013 年 1 月 16 日 (水) 15:00~
