

公益財団法人 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 25 年 1 月 16 日 (水) 15 : 00 ~ 15 : 45
開催場所	公益財団法人 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、安達 英博、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 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 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：	-				

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 Ⅲ 相試験
	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：	

特記事項

次回開催：2013 年 3 月 13 日（水）15：00～
