

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 5 月 15 日 (水) 15 : 00 ~ 15 : 50
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、小倉 知恵美、高橋 きみ子、川村 淳二、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： 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： <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象 ( <input type="checkbox"/> 審議依頼施設 ) <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上注意改訂のお知らせ <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 ( 治験参加者カード ) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )
審査結果： <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留	
備考： -	

特記事項

次回開催： 2013 年 7 月 17 日 (水) 15 : 00 ~
-------------------------------------