

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 7 月 17 日 (水) 15:00~16:10
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:	LY275585-75、LY275585-50			
	治験依頼者:	日本イーライリリー株式会社			
	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 (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:	-				

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:	-				

特記事項

次回開催: 2013 年 9 月 18 日 (水) 15:00~
