

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 11 月 20 日 (水) 15 : 10 ~ 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、境 志穂、高橋 きみ子、川村 淳二、高橋 敬文、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： KRP-AM1977X
	治験依頼者： 杏林製薬株式会社
	開発相：
	対象疾患： -
	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： 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 ( ) 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 3	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：	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			
	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：2014年1月15日（水）15：00～
--------------------------