

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 26 年 1 月 15 日 (水) 15 : 00 ~ 15 : 12
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、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
	<p>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 ()</p>
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：2014 年 3 月 19 日 (水) 15 : 00 ~
