

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 ~ |
|------------------------------------|