

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 3 月 19 日 (水) 15:05~15:19
開催場所	公益財団法人 宮城厚生協会 坂総合クリニック 1号館 6階会議室
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： 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IV相
	対象疾患： 2型糖尿病
	<p>議論の概要：<input type="checkbox"/>治験の実施の適否</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>治験の継続の適否</p> <p><input type="checkbox"/>重篤な有害事象（<input type="checkbox"/>審議依頼施設）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>安全性情報等</p> <p><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</p> <p><input 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（ ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>治験に関する変更</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/>治験薬概要書 <input type="checkbox"/>治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/>その他（症例報告書の見本）</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/>継続審査</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p>
	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：－
報告 1	成分記号： KRP-AM1977X
	治験依頼者： 杏林製薬株式会社
	開発相： II
	対象疾患： －
	<p>報告の概要：<input type="checkbox"/>終了</p> <p><input type="checkbox"/>中止</p> <p><input type="checkbox"/>開発中止</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>その他（治験分担医師追加の迅速審査結果（承認）の報告）</p>
	備考：－

特記事項

次回開催：2014年5月21日（水）15:00～
--------------------------