

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 6 月 25 日 (水) 14 : 02 ~ 14 : 20
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 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 : II
	対象疾患 : -
	<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 checked="" 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 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 : -	

特記事項

次回開催 : 2014 年 7 月 16 日 (水) 15 : 00 ~