

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 27 年 1 月 21 日 (水) 15 : 00 ~ 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 階運動療法センター内多目的室
出席委員名	高津 政臣、小倉 知恵美、高橋 きみ子、川村 淳二、長井 敏明、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-AM1977Y
	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 style="margin-left: 20px;"><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 (<input type="checkbox"/> 審議依頼施設)</p> <p style="margin-left: 40px;"><input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等</p> <p style="margin-left: 60px;"><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 style="margin-left: 60px;"><input type="checkbox"/> 年次報告 <input checked="" type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他 ()</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 治験に関する変更</p> <p style="margin-left: 40px;"><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 style="margin-left: 40px;"><input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 (治験参加カード)</p> <p style="margin-left: 20px;"><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 style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 継続審査</p> <p style="margin-left: 20px;"><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 : 2015 年 3 月 18 日 (水) 15 : 00 ~