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 5 月 20 日 (水) 15:00 ~15:55			
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 8階大会議室			
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、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: GSK2834425
	治験依頼者: グラクソ・スミスクライン株式会社
	開発相:
	対象疾患: 慢性閉塞性肺疾患 (COPD)
	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 年次報告 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
	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:-

議題 2	成分記号:	KRP-AM1977X
	治験依頼者:	杏林製薬株式会社
	開発相:	
	対象疾患:	呼吸器感染症
	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 年次報告 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 ()
		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:-	

成分記号: 議題 3 KRP-AM1977X 治験依頼者: 杏林製薬株式会社 開発相: 対象疾患: 市中肺炎 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 年次報告 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(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: -

議題 4 成分記号: T-4288 治験依頼者: 富山化学工業株式会社 開発相: 対象疾患: 治験の実施の適否 議論の概要: 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 年次報告 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() 審査結果: 修正の上で承認 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:2015年7月15日(水)15:00~