

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 7 月 15 日（水） 15：01 ～15：13
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、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： T-4288
	治験依頼者： 富山化学工業株式会社
	開発相： II
	対象疾患： －
	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 2	成分記号： LY248686
	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： 糖尿病性疼痛
	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（添付文書） ☐ 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：－

特記事項

次回開催：2015 年 9 月 16 日（水） 15：00～
