

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 28 年 9 月 21 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： NT 201
	治験依頼者： 株式会社 EPS アソシエイト
	開発相：
	対象疾患： 下肢痙縮
	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： MK-7625A
	治験依頼者： MSD 株式会社
	開発相：
	対象疾患： 院内肺炎
	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 3	成分記号： ALS-008176
	治験依頼者： ヤンセンファーマ株式会社
	開発相： b
	対象疾患： R S ウィルス感染症
	<p>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（ ）</p>
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： KRP-AM1977Y
	治験依頼者： 杏林製薬株式会社
	開発相：
	対象疾患： 市中肺炎
	<p>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（ ）</p>
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 5	成分記号： KRP-AM1977Y
	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
	<p>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（ ）</p>
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 6	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 相
	対象疾患： 糖尿病性疼痛
	<p>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（ ）</p>
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 7	成分記号： Empagliflozin
	治験依頼者： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
	開発相： 第 相
	対象疾患： 2型糖尿病
	<p>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（ ）</p>
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：2016年11月16日（水）15：00～