

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 11 月 16 日 (水) 15 : 00 ~ 15 : 35 |
| 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： 第 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 2 | 成分記号： T-4288 |
| | 治験依頼者： 富山化学工業株式会社 |
| | 開発相： 第 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 () |
| 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： 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 4 | 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： - | |

| | |
|-----------------------------------|---|
| 議題 5 | 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 |
| | <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： 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 7 | 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 8 | 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 |
| | <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 9 | 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 |
| | 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（電子日誌説明資料、検査説明資料） 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：2017年1月18日（水）15：00～