

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 29 年 3 月 15 日 (水) 15 : 00 ~15 : 30
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、境 志穂 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： ALS-008176
	治験依頼者： ヤンセンファーマ株式会社
	開発相： IIb
	対象疾患： RS ウィルス感染症
	議論の概要： <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 ( <input type="checkbox"/> 審議依頼施設 ) <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <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 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( 治験参加カード、検査説明資料 ) <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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )
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：-	

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： <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 ( <input type="checkbox"/> 審議依頼施設 ) <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <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 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )
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：-	

議題 3	成分記号： <b>Empagliflozin</b>
	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IV相
	対象疾患： 2型糖尿病
	<p>議論の概要：<input type="checkbox"/>治験の実施の適否  <input checked="" type="checkbox"/>治験の継続の適否  <input type="checkbox"/>重篤な有害事象（<input type="checkbox"/>審議依頼施設）  <input checked="" type="checkbox"/>安全性情報等  <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  <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>その他（ ）  <input type="checkbox"/>治験に関する変更  <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  <input type="checkbox"/>治験薬概要書 <input type="checkbox"/>治験分担医師 <input type="checkbox"/>その他（ ）  <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  <input type="checkbox"/>継続審査  <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：－	

議題 4	成分記号： <b>NT 201</b>
	治験依頼者： 株式会社 EPS アソシエイト
	開発相： III
	対象疾患： 下肢痙縮
	<p>議論の概要：<input type="checkbox"/>治験の実施の適否  <input checked="" type="checkbox"/>治験の継続の適否  <input type="checkbox"/>重篤な有害事象（<input type="checkbox"/>審議依頼施設）  <input checked="" type="checkbox"/>安全性情報等  <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  <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>その他（ ）  <input type="checkbox"/>治験に関する変更  <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  <input type="checkbox"/>治験薬概要書 <input type="checkbox"/>治験分担医師 <input type="checkbox"/>その他（ ）  <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  <input type="checkbox"/>継続審査  <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：－	

議題 5	成分記号： <b>KRP-AM1977Y</b>
	治験依頼者： 杏林製薬株式会社
	開発相： III
	対象疾患： 市中肺炎
	<p>議論の概要：<input type="checkbox"/>治験の実施の適否  <input checked="" type="checkbox"/>治験の継続の適否  <input type="checkbox"/>重篤な有害事象（<input type="checkbox"/>審議依頼施設）  <input checked="" type="checkbox"/>安全性情報等  <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  <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>その他（ ）  <input checked="" type="checkbox"/>治験に関する変更  <input checked="" type="checkbox"/>治験実施計画書 <input type="checkbox"/>症例報告書の見本 <input checked="" type="checkbox"/>説明文書、同意文書  <input checked="" type="checkbox"/>治験薬概要書 <input type="checkbox"/>治験分担医師 <input type="checkbox"/>その他（ ）  <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  <input type="checkbox"/>継続審査  <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：－	

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： III
	対象疾患： 呼吸器感染症
	<p>議論の概要：<input type="checkbox"/>治験の実施の適否  <input checked="" type="checkbox"/>治験の継続の適否  <input type="checkbox"/>重篤な有害事象（<input type="checkbox"/>審議依頼施設）  <input checked="" type="checkbox"/>安全性情報等  <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  <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>その他（ ）  <input checked="" type="checkbox"/>治験に関する変更  <input checked="" type="checkbox"/>治験実施計画書 <input type="checkbox"/>症例報告書の見本 <input checked="" type="checkbox"/>説明文書、同意文書  <input checked="" type="checkbox"/>治験薬概要書 <input type="checkbox"/>治験分担医師 <input type="checkbox"/>その他（ ）  <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  <input type="checkbox"/>継続審査  <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：－	

議題 7	成分記号： MK-7625A
	治験依頼者： MSD 株式会社
	開発相： III
	対象疾患： 院内肺炎
	<p>議論の概要：<input type="checkbox"/>治験の実施の適否  <input checked="" type="checkbox"/>治験の継続の適否  <input type="checkbox"/>重篤な有害事象（<input type="checkbox"/>審議依頼施設）  <input checked="" type="checkbox"/>安全性情報等  <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  <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>その他（ ）  <input checked="" type="checkbox"/>治験に関する変更  <input type="checkbox"/>治験実施計画書 <input type="checkbox"/>症例報告書の見本 <input checked="" type="checkbox"/>説明文書、同意文書  <input type="checkbox"/>治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/>治験分担医師 <input type="checkbox"/>その他（ ）  <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  <input type="checkbox"/>継続審査  <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：－	

議題 8	成分記号： T-4288
	治験依頼者： 富山化学工業株式会社
	開発相： 第三相
	対象疾患： 市中肺炎
	<p>議論の概要：<input type="checkbox"/>治験の実施の適否  <input checked="" type="checkbox"/>治験の継続の適否  <input type="checkbox"/>重篤な有害事象（<input type="checkbox"/>審議依頼施設）  <input checked="" type="checkbox"/>安全性情報等  <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  <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>その他（ ）  <input checked="" type="checkbox"/>治験に関する変更  <input type="checkbox"/>治験実施計画書 <input type="checkbox"/>症例報告書の見本 <input checked="" type="checkbox"/>説明文書、同意文書  <input checked="" type="checkbox"/>治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/>治験分担医師 <input type="checkbox"/>その他（ ）  <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  <input type="checkbox"/>継続審査  <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：－	

議題 9	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Ⅲ相
	対象疾患： 呼吸器感染症
	議論の概要： <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象（ <input type="checkbox"/> 審議依頼施設） <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <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 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他（ ） <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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）
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： -	

報告 1	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
	報告の概要： <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 開発中止 <input checked="" type="checkbox"/> その他（添付文書）
備考： -	

特記事項

次回開催：2017年5月17日（水）15：00～