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 5 月 17 日 (水) 15:00 ~15:20
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: 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IV相
	対象疾患: 2型糖尿病
	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:一
举 据 0	
議題 2	成分記号: NT 201
議題 2	治験依頼者: 株式会社 EPS アソシエイト
議題 2	治験依頼者: 株式会社 EPS アソシエイト 開発相: Ⅲ
議題 2	治験依頼者: 株式会社 EPS アソシエイト
議題 2	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 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
議題 2	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 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()
議題 2	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
議題 2	治験依頼者: 株式会社 EPS アソシエイト
議題 2	治験依頼者: 株式会社 EPS アソシエイト
議題 2	治験依頼者: 株式会社 EPS アソシエイト

議題 3	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: 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()
	安木仕田 ■点辺 □ 佐丁の「マネ辺 □ 北丁 □ 正元辺東西の頂 6 ※1 □ □
	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: Ⅲ
	対象疾患: 呼吸器感染症
	对多 次心。 "1" 次都必未加。
	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)
	□ 単原な行音事家(□ 番戚体積地版) ■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: -
L	
議題 5	成分記号: MK-7625A
門文/区型 ひ	
	開発相: Ⅲ III III III III III III III III III
	対象疾患: 院内肺炎
	※⇒∧∧Ψ≖ □\\№ ∧ α 中 ∀ ο ` ὰ ズ
	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
	□ □ ☆ □ □ □ ☆ □
	□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
	番重柏木・■承応 □修正の工(承応 □却下 □尻承応事項の取り付し □休亩 備考:-
	V用プラ・

⇒关日本 ひ	수/취대 AIC 0001E0
議題 6	_ 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:□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(治験参加カード、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()
	備考:一

特記事項

次回開催:2017年7月19日(水)16:00~