

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 31 年 5 月 8 日 (水) 15:00 ~ 15:20
開催場所	公益財団法人 宮城厚生協会 坂総合病院 2階カンファレンスルーム
出席委員名	土村 まどか、佐藤 貴紀、境 志穂、高橋 美智子、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-7655A
	治験依頼者： MSD 株式会社
	開発相：
	対象疾患： 院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎
	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： Baloxavir marboxil
	治験依頼者： F. Hoffmann-La Roche Ltd.
	開発相：
	対象疾患： インフルエンザ
	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、レター） 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：2019年7月10日（水）15：00～