

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 7 月 10 日 (水) 15:00 ~ 15:33 |
| 開催場所 | 公益財団法人 宮城厚生協会 坂総合病院 2階 教育ステーション 1 |
| 出席委員名 | 土村 まどか、佐藤 貴紀、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： 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 () 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： - | |

| | |
|------|------------------------------------|
| 報告 1 | 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 |
| | 報告の概要： 終了 中止 開発中止 その他 () |
| | 備考： - |

特記事項

| |
|--------------------------|
| 次回開催：2019年9月11日(水)15:00~ |
|--------------------------|