

会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 9 月 21 日 (水) 16:30 ~ 17:00
開催場所	一般財団法人 宮城県成人病予防協会附属 仙台循環器病センター 2 階図書室
出席委員名	佐久間 恵理子、佐野 芳史、庄子 晴美、渡邊 里枝子、増子 寛、 佐々木 寿信、上村 新吾

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: RLX030
	治験依頼者: ノバルティス ファーマ株式会社
	開発相: 第 相
	対象疾患: 急性心不全
	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 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他 () 治験に関する変更 治験実施計画書 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: ONO-1162
	治験依頼者: 小野薬品工業株式会社
	開発相: 第 相
	対象疾患: 慢性心不全
	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 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他 () 治験に関する変更 治験実施計画書 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: LCZ696
	治験依頼者: ノバルティス ファーマ株式会社
	開発相: 第 相
	対象疾患: 左室駆出率が保持された心不全
	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 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他 () 治験に関する変更 治験実施計画書 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: -	

備考: なし