

会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 1 月 23 日 (火) 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 階会議室
出席委員名	佐久間 恵理子、今村 仁、庄子 晴美、渡邊 里枝子、小畑 充、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：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 2	成分記号：エンパグリフロジン, BI 10773
	治験依頼者：クインタリス・トランスショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)
	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： -	

備考：なし