

会議の記録の概要

| | |
|-------|--|
| 開催日時 | 平成 30 年 11 月 27 日 (火) 16:32 ~ 16:40 |
| 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：エンパグリフロジン, BI 10773 |
| | 治験依頼者：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社(治験国内管理人) |
| | 開 発 相：第Ⅲ相 |
| | 対象疾患：慢性心不全 |
| | 議論の概要： <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 (<input type="checkbox"/> 審議依頼施設) <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (安全性情報に関するレター、Protocol に関するレター) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 審査結果： <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | |
| 備 考：- | |

| |
|-------|
| 備考：なし |
|-------|