

会議の記録の概要

開催日時	令和元年9月24日(火) 16:34 ~ 16:53
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、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 checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象 (<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input 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 type="checkbox"/> その他 () <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 checked="" 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：-	

議題 2	成分記号：M201-A 塩酸塩注射剤
	治験責任医師(医師主導治験)：八木 勝宏
	開 発 相：第Ⅱ相
	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 type="checkbox"/> 安全性情報等 <input 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 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 checked="" 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 (安全性情報の取り扱いに関する手順書、 治験薬の管理に関する手順書) <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