

会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 4 月 22 日 (水) 16:00 ~ 16:20
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、 小畑 充、吾孫子 真一、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: BAY1021189
	治験依頼者: パイエル薬品株式会社
	開発相: 第 相
	対象疾患: 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 (治験実施計画書 別紙) 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: BAY1021189
	治験依頼者: パイエル薬品株式会社
	開発相: 第 相
	対象疾患: 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: 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: -	

報告 1	成分記号：BAY1021189
	治験依頼者：バイエル薬品株式会社
	開発相：第 相
	対象疾患：心不全
	報告の概要： 終了 中止 開発中止 その他（2015年4月1日迅速審査結果 分担医師追加：承認）
備考：-	

報告 2	成分記号：BAY1021189
	治験依頼者：バイエル薬品株式会社
	開発相：第 相
	対象疾患：心不全
	報告の概要： 終了 中止 開発中止 その他（2015年4月1日迅速審査結果 分担医師追加：承認）
備考：-	

報告 3	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
	報告の概要： 終了 中止 開発中止 その他（2015年4月1日迅速審査結果 分担医師追加：承認）
備考：-	

備考：なし
