

会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 4 月 27 日 (水) 16:00 ~ 16:10
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、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：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： -

報告 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
	報告の概要： 終了 中止 開発中止 その他（2016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：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
	報告の概要： 終了 中止 開発中止 その他（2016年1月12日迅速審査結果 分担医師追加：承認）
	備考： -

備考：なし
