

会議の記録の概要

| | |
|-------|---|
| 開催日時 | 平成 28 年 8 月 24 日 (水) 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、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: - | |

| | |
|-----------------------------------|---|
| 議題 3 | 成分記号: LCZ696 |
| | 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: 左室駆出率が保持された心不全 |
| | 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