

会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 12 月 25 日 (火) 16:30 ~ 16:38
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、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 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 (カンザス市心筋症についての質問票 (KCCQ)、EQ-5D-5L 健康アンケート (日本用日本語版)) <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