

公益財団法人総合花巻病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2014年9月16日(火) 12:30 ~ 13:15
開催場所	公益財団法人総合花巻病院 3階 会議室
出席委員名	武田豊、佐藤裕司、澤田正志、杉山歩、鎌田祐実、似内和也、菊池京子、古舘さとみ、上野秀雄、山田裕司

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：ECULIZUMAB (302)
	治験依頼者：アレクシオン ファーマ合同会社
	開発相：第 相
	対象疾患：難治性全身型重症筋無力症
	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 安全性情報等 当該治験薬で発生した重篤な副作用 使用上注意改訂のお知らせ 定期報告 研究報告 措置報告 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：AZD6140
	治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
	開発相：第 相
	対象疾患：急性脳梗塞
	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 安全性情報等 当該治験薬で発生した重篤な副作用 使用上注意改訂のお知らせ 定期報告 研究報告 措置報告 その他() 治験に関する変更(1施設) 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(服薬指導書) 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： 8施設からの依頼による	

議題 3	成分記号：ECULIZUMAB (301)
	治験依頼者：アレクシオン ファーマ合同会社
	開発相：第 相
	対象疾患：難治性全身型重症筋無力症
	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 安全性情報等 当該治験薬で発生した重篤な副作用 使用上注意改訂のお知らせ 定期報告 研究報告 措置報告 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： -	

特記事項

次回開催予定日：2014年10月21日(火)12:30~
