

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	2015年2月17日(火) 12:30～13:10
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、山下純一、澤田正志、鎌田祐実、似内和也、古舘さとみ、菊池京子、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：HP-3000(JP-06)
	治験依頼者：久光製薬株式会社
	開発相：第Ⅲ相
	対象疾患：パーキンソン病
	議論の概要： <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 (<input type="checkbox"/> 審議依頼施設) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <ul style="list-style-type: none"> <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 type="checkbox"/> その他 () <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：-	

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Ⅲ相
	対象疾患：急性脳梗塞
	議論の概要： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象 (1 施設) <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <ul style="list-style-type: none"> <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 type="checkbox"/> その他 () <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：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Ⅲ相
	対象疾患：難治性全身型重症筋無力症
	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"/> 使用上注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input 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 type="checkbox"/> その他 () <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：-	

議題 4	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Ⅲ相
	対象疾患：難治性全身型重症筋無力症
	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"/> 使用上注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input 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 type="checkbox"/> その他 () <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：-	

報告 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Ⅲ相
	対象疾患：難治性全身型重症筋無力症
	報告の概要： <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 開発中止 <input checked="" type="checkbox"/> その他(迅速審査：治験実施計画書付録の翻訳文章見直し) (2015年2月3日実施承認)
備考：-	

特記事項

次回開催予定日：2015年3月17日(火) 12:30～
