

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9月15日(火) 12:30～13:00
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	澤田正志、佐藤裕司、山下純一、都鳥都代、鎌田祐実、似内和也、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: 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: <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象 (1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 checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input checked="" 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 2	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 checked="" 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 3	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： <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 治験の実施の適否</li> <li> <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否           <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象（<input type="checkbox"/> 審議依頼施設）</li> <li> <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等               <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 当該治験薬で発生した重篤な副作用</li> <li><input type="checkbox"/> 使用上注意改訂のお知らせ</li> <li><input type="checkbox"/> 定期報告</li> <li><input type="checkbox"/> 研究報告</li> <li><input type="checkbox"/> 措置報告</li> <li><input type="checkbox"/> その他（                    ）</li> </ul> </li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> 治験に関する変更           <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 治験実施計画書</li> <li><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書</li> <li><input type="checkbox"/> 治験薬概要書</li> <li><input type="checkbox"/> 治験分担医師</li> <li><input type="checkbox"/> その他（                    ）</li> </ul> </li> <li><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</li> <li> <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査           <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> その他（                    ）</li> </ul> </li> </ul>
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：－	

特記事項

次回開催予定日：2015年10月20日（火）12：30～
------------------------------