

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	2019年1月15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	澤田正志、佐藤裕司、山下純一、都鳥年代、柳智文、似内和也、古舘さとみ、鶴田千秋、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: TK-023
	治験依頼者: 帝國製薬株式会社
	開発相: 第 相
	対象疾患: 軽度及び中等度アルツハイマー型認知症
	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(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 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: ARGX-113
	治験依頼者:(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
	開発相: 第 相
	対象疾患: 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(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 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: -	

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 相
	対象疾患: 難治性全身型重症筋無力症
	報告の概要: 終了 中止 開発中止 その他()
備考: -	

特記事項

次回開催予定日: 2019年2月19日(火) 12:30~