

会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 4 月 24 日 (火) 16:35 ~ 16:50
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、渡邊 里枝子、小畑 充、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: ONO-1162
	治験依頼者: 小野薬品工業株式会社
	開発相: 第 相
	対象疾患: 慢性心不全
	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 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ 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: エンパグリフロジン, BI 10773
	治験依頼者: IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)
	開発相: 第 相
	対象疾患: 慢性心不全
	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 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ 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 ( Protocol Ver2 および日本用改訂版との齟齬 に関するレター ) 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: -	

備考: なし