

会議の記録の概要

|       |  |
|-------|--|
| 開催日時  | 平成 30 年 7 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<br>治験の継続の適否<br>重篤な有害事象（ 審議依頼施設）<br>安全性情報等<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用 定期報告 研究報告<br>措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他（ ）<br>治験に関する変更<br>治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書<br>治験分担医師 その他（ ）<br>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<br>継続審査<br>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 サービシーズ 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<br>治験の継続の適否<br>重篤な有害事象（ 審議依頼施設）<br>安全性情報等<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用 定期報告 研究報告<br>措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他（ ）<br>治験に関する変更<br>治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書<br>治験分担医師 その他（ ）<br>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<br>継続審査<br>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