

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	2014年5月20日(火) 12:30 ~ 13:20
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、杉山歩、鎌田祐実、似内和也、佐賀洋恵、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：AZD6140
	治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
	開発相：第 相
	対象疾患：急性脳梗塞
	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：3施設からの依頼による	

議題 2	成分記号：HP-3000
	治験依頼者：久光製薬株式会社
	開発相：第 相
	対象疾患：特発性レストレスレッグス症候群
	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 3	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 相
	対象疾患：急性脳梗塞
	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 4	成分記号：ECULIZUMAB
	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
	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： 審議・採決不参加の委員：佐藤裕司、似内和也、鎌田祐実	

特記事項

次回開催予定日：2014年6月17日（火）12：30～
